



**UNIVERSITÄT
DES
SAARLANDES**

Zentrum für altersübergreifende Palliativmedizin und Kinderschmerztherapie

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg / Saar

Direktor: Prof. Dr.med. Sven Gottschling

**Nutzen und Schaden von cannabisbasierten Arzneimitteln
und medizinischem Cannabis bei Patienten mit chronischen
Schmerzen aus Sicht von Patienten
und ihren Ärzten**

**Dissertation zur Erlangung des Grades
eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES**

2023

vorgelegt von: Claudia Böttge - Wolpers

geb. am: 13.01.1959 in Schellerten / Niedersachsen

Teile dieser Dissertation wurden bereits veröffentlicht:

1. Böttge - Wolpers C., Bialas P., Gottschling S., Juckenhöfel S., Konietzke D., Madlinger A., Welsch P., Häuser W. (2023)
Nutzen und Schaden von Cannabisarzneimitteln aus Sicht von Patienten mit chronischen Schmerzen und ihren Ärzten – eine Kohortenstudie von drei saarländischen Schmerzzentren, *Der Schmerz* 10.1007/s00482-022-00688-0
2. Bialas P., Böttge - Wolpers C., Fitzcharles M. A., Gottschling S., Konietzke D., Madlinger A., Juckenhöfel S., Welsch P., Häuser W. (2022)
Cannabis use disorder in chronic pain patients: over- and underestimation in a cross-sectional observational study in three German pain management centers, *Pain* doi10.1097/00002817.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	IV
Zusammenfassung	V
1 EINLEITUNG	1
1.1 CANNABIS IN DER MEDIZINGESCHICHTE.....	1
1.2 DEUTSCHES „MEDIZINISCHES CANNABISGESETZ“ – HINTERGRUND UND RECHTLICHE GRUNDLAGEN... 1	
1.3 VERSORGUNGSANSPRUCH AUF CANNABISARZNEIMITTEL	2
1.4 VERFÜGBARE FERTIG- UND REZEPTURARZNEIMITTEL AUF CANNABINOIDBASIS.....	3
1.5 BEGLEITERHEBUNG	4
1.6 VERORDNUNG VON CANNABISARZNEIMITTEL	5
1.7 FRAGESTELLUNG.....	7
2 METHODEN	10
2.1 STUDIENZENTREN	10
2.2 PATIENTEN	10
2.3 STUDIENABLAUF	10
2.4 FRAGEBÖGEN	11
2.5 TOXIKOLOGISCHE URIN-ANALYSE.....	12
2.6 STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	13
3 ERGEBNISSE	14
3.1 ABLAUF DER STUDIE	14
3.2 DEMOGRAPHISCHE DATEN	14
3.3 MEDIZINISCHE DATEN	14
3.4 WIRKUNGEN AUS SICHT DER PATIENTEN.....	15
3.5 WIRKUNGEN AUS SICHT DER ÄRZTE.....	15
3.6 FRÜHERER FREIZEITKONSUM VON CANNABIS UND AKTUELLER TABAK- UND ALKOHOLKONSUM.....	16
3.7 PRÄVALENZ DER CUD UND DER MISSBRÄUCLICHEN VERWENDUNG VON CAM.....	16
3.8 ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN ERGEBNISSE	17
4 DISKUSSION	18
4.1 VERGLEICH MIT ANDEREN KOHORTENSTUDIEN AUS DEUTSCHLAND BEZÜGLICH WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT AUS SICHT VON PATIENTEN UND BEHANDELNDEN ÄRZTEN	18
4.2 VERGLEICH DER PRÄVALENZ EINER CUD MIT INTERNATIONALEN STUDIEN	19
4.3 EINSCHRÄNKUNGEN	20
4.4 SCHLUSSFOLGERUNGEN	21
5 LITERATURVERZEICHNIS	23
6 ABBILDUNGEN UND TABELLEN	29
6.1 ABBILDUNGEN	29
6.2 TABELLEN	31
7 ANHANG	38
7.1 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG	38
7.2 PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG.....	38
7.3 (DATENSCHUTZERKLÄRUNG) FÜR DIE WISSENSCHAFTLICHE STUDIE.....	38
7.4 ARZTFRAGEBOGEN	40
7.5 PATIENTENFRAGENBOGEN	44
7.7 TEILNEHMENDE ZENTREN.....	58
7.8 DANKSAGUNG	58
7.9 LEBENS LAUF	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

Abkürzungsverzeichnis

	Englisch	Deutsch
APA	American Psychological Association	
BfArM		Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BtM		Betäubungsmittelpflichtig
BtM Rp		Betäubungsmittelrezept
CAM		Cannabisbasiertes Arzneimittel
CBD	Cannabidiol	
CbMs	Cannabis – based medicines	
CUD	Cannabis use disorder	Cannabisgebrauchsstörung
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, Version 5	Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen, Version 5
EFIC	European Pain Federation	
IASP	International Association of the Study of PAIN	
ICD- 10	International Classification of Diseases	Internationales Klassifikationssystem für medizinische Diagnosen
INCB	International Narcotics Control Board	Internationaler Suchtkontrollrat der Vereinten Nationen
MC	Medical Cannabis	Medizinisches Cannabis
MDK		Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MFA		Medizinische Fachangestellte
MW		Mittelwert
NIDA	National Institute on Drug Abuse	
NRS	Numeric Rating Scale	Numerische Rating Skala
RCT	Randomized Controlled Trial	Randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standard deviation	Standardabweichung
THC	Tetrahydrocannabinol	
VAS	Visual Analogue Scale	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organisation	Weltgesundheitsorganisation

Zusammenfassung

Nutzen und Schaden von Cannabisarzneimitteln aus Sicht von Patienten mit chronischen Schmerzen und ihren Ärzten – eine Kohortenstudie von drei saarländischen Schmerzzentren

Hintergrund: Es liegen keine Studien vor, in denen Nutzen und Schaden von Cannabisarzneimitteln aus Sicht von Patienten mit chronischen Schmerzen und ihren Ärzten gleichzeitig erfasst wurden. Weiterhin liegen keine Studien zur Häufigkeit einer Gebrauchsstörung von Cannabisarzneimitteln (Cannabis use disorder [CUD]) bei Patienten mit chronischen Schmerzen vor. Die CUD-Kriterien (DSM-5) wurden nicht für Patienten mit therapeutischem Cannabisgebrauch entwickelt. Darüber hinaus könnten einige der CUD-Kriterien auf den Wunsch des Patienten zurückzuführen sein, seine Schmerzen zu lindern. Der Missbrauch von Cannabisarzneimitteln (CAM) könnte jedoch von den Patienten in einem diagnostischen Gespräch verheimlicht werden. Daher sind mehrere Ansätze erforderlich, um die Prävalenz von CUD in dieser Bevölkerungsgruppe zu schätzen.

Methoden: In eine Querschnittsstudie wurden vom 01.01. – 31.12.2021 alle Patienten von drei saarländischen Schmerzzentren eingeschlossen, welche mindestens eine Verordnung von Cannabisarzneimitteln wegen chronischer Schmerzen in dem Studienzentrum erhalten hatten. Patienten und Ärzte füllten getrennt einen selbst entwickelten Fragebogen aus. Der Missbrauch wurde anhand von Selbstauskünften (Konsum illegaler Drogen, Abzweigung und illegaler Erwerb von MC) und Urintests auf illegale Drogen erfasst.

Ergebnisse: Unter einer Therapie mit CAM gaben 44,9% der Patienten eine deutliche Verbesserung, 43,3% eine mäßige, 8% eine geringe und 2,7% keine Verbesserung an. 1,2% der Patienten stellten eine mäßige Verschlechterung des Allgemeinzustandes fest. Die Patienten äußerten eine deutliche Verbesserung von Schlafstörungen (36,4%), Muskelverspannungen (25,1%) und Appetitproblemen (22,1%). Die häufigsten Nebenwirkungen waren Schwitzen (6,4%), Konzentrationsprobleme (4,2%) und Übelkeit (4,1%). Die Auswertung des Ärztefragebogens ergab eine Schmerzreduktion bei 65,7%, eine Verbesserung des Schlafs bei 34,3% und eine Verbesserung des seelischen Befindens bei 34,3% der Patienten. Opioide konnten bei 64,7%, Antikonvulsiva bei 57,9%, Antidepressiva bei 60% und Schmerzmedikation der Stufe 1 bei 55,93% der Patienten abgesetzt werden. 29,9% der Patienten erfüllten die DSM-5-Kriterien einer CUD. Wenn die Kriterien Toleranz und Entzug entfernt wurden, waren es 13,9%. Ein Anzeichen von CUD für missbräuchliche Verwendung wurde von 10,7% der Patienten angegeben. Die Urintests fielen bei 4,8% positiv auf nicht verschriebene Medikamente und Drogen (Beruhigungsmittel und Amphetamine) aus.

Schlussfolgerungen: CAM können bei sorgfältig ausgewählten und überwachten Patienten mit chronischen Schmerzen zu einer klinisch relevanten Reduktion von Schmerz, Schlafstörungen, Muskelver-

spannungen und psychischen Symptomen sowie zu einer Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag führen. CAM können dazu beitragen, die Dosis anderer Schmerzmittel (Opiode, Antidepressiva, Antikonvulsiva, Schmerzmittel der Stufe 1) zu reduzieren bzw. diese vollständig abzusetzen (Böttge - Wolpers et al., 2023).

Die Prävalenz einer CUD wurde durch die DSM-5-Kriterien überschätzt und von den Ärzten, die CAM gegen chronische Schmerzen verschrieben haben, unterschätzt.

Summary

Benefits and harms of cannabis-based medicines from the viewpoint of patients with chronic pain and of physicians – a cohort study
Background: There are no studies available that have assessed simultaneously benefits and harms of cannabis-based medicines from the viewpoint of patient and physician (Böttge - Wolpers et al., 2023)

Methods: All chronic pain patients of three pain centres of the German federal state Saarland which had received at least one prescription of cannabis-based medicines (CbMs) in the past by the study centre were included in a cross-sectional study from January 1 to December 31, 2021. Patients and their

physicians completed a self-developed questionnaire separately. (Böttge - Wolpers et al., 2023)

Results: Since the start of CbM therapy, 44,9% of patients reported to be much or very much, 43,3% to be moderately and 8,0% to be slightly globally improved. 2,7% reported no change and 1,1% a moderate deterioration of global wellbeing. From the patients's point of view the most frequent symptoms with substantial improvement were sleep problems (36,4%), muscle tension (25,1%) and appetite problems (22,1%). The most frequent most bothersome side effects were sweating (6,4%), concentration problems (4,2%) and nausea (4,1%). Physicians noted a substantial pain relief in 60,7% and improvement of sleep in 65,7% and of mental well-being in 34,3%. A complete cessation of opioids in 64,7%, of anticonvulsants in 57,9% and of antidepressants in 60% of patients which had received these medications before the start of CbM therapy was achieved (Böttge -Wolpers et al., 2023).

Conclusions: CbMs can contribute to a clinically relevant reduction of pain, sleep problems and muscle tension and can improve daily functioning in carefully selected and supervised patients with chronic pain. CAM can contribute to reduce or stop completely other pain medication (antidepressants, anticonvulsants, opioids) (Böttge - Wolpers et al., 2023).

There are concerns that prescribed with medical cannabis (MC) for chronic pain will develop cannabis use disorder (CUD). The prevalence of CUD in patients with chronic pain according to the DSM-5 criteria (all criteria, items tolerance and withdrawal removed, positive items removed if behaviour was associated with the desire to relieve pain) was assessed in 187 consecutive patients of three German pain centers in 2021 by an anonymous questionnaire. Abuse was assessed by self-report (use of illegal drugs, diversion and illegal acquisition of MC) and urine tests for illegal drugs. Physicians were asked if they have observed abuse in the patient.

29.9% met the DMSM-5 criteria of CUD. 13.9% met the criteria of CUD when items tolerance and withdrawal removed. 2.1% met the criteria of CUD when positive items associated with pain control removed. In 10.7% at least one signal of abuse was noted. 4.8% urine tests were positive for non - prescribed drugs (amphetamines, tranquilizer). Physicians noted abuse in one patient (Bialas et al., 2023).

Conclusion: The DSM-5 criteria overestimate and physicians underestimate the prevalence of CUD in patients prescribed with MC for chronic pain (Bialas et al., 2023).

1 Einleitung

1.1 Cannabis in der Medizingeschichte

Cannabis ist eine der ältesten Kulturpflanzen der Menschheit. Schon vor rund 4700 Jahren wurde in chinesischen Lehrbüchern der Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken beschrieben und zur Appetitanregung eingesetzt. In Ägypten wurde es erstmals 1534 v. Chr. zur Behandlung von Augenleiden und vaginalen Verengungen erwähnt. 1099 bringen Kreuzfahrer Cannabis nach Europa.

Ab dem 16. Jahrhundert wurde Cannabis in europäischen Kräuterbüchern genannt, aber erst im 19. Jahrhundert gab es Cannabis auch in der Medizin in Europa und den USA. Es wurde zur Behandlung von Kopfschmerzen, Spastik, Depressionen und Schlafstörungen eingesetzt. Von vielen pflanzlich genutzten Stoffen (z.B. Morphin, Salizylsäure) konnte die chemische Struktur bereits im 19. Jahrhundert ermittelt werden. Bei der Hanfpflanze gelang das nicht, sodass eine Standardisierung nicht möglich war und es immer wieder zu Dosierungsproblemen kam. (Russo, 2004), (Bridgeman & Abazia, 2017).

In den folgenden Jahren lösten synthetische Schmerzmittel Cannabis als Heilmittel ab. Im Rahmen der 2. Internationalen Opiumkonferenz in Genf 1925 wurde Cannabis mit der Begründung eines nicht nachweisbaren medizinischen Nutzens und vor dem Hintergrund schwerwiegender psychotroper Nebenwirkungen und psychischer Abhängigkeit weltweit verboten (Überall, 2018). „Das sogenannte Einheits - Übereinkommen (Convention on Narcotic Drugs, 1961) führte schließlich zu einem kompletten Verbot von Cannabis in der medizinischen Anwendung, mit Ausnahme der wissenschaftlichen Forschung“ (Grotenhermen, Müller - Vahl, 2016). 1964 gelang es den israelischen Wissenschaftlern Yechiel Gaoni und Raphael Mechoulam, die chemische Struktur von 9-Tetrahydrocannabinol (THC) exakt zu identifizieren. 1992 entdeckte eine Arbeitsgruppe an der Hebräischen Universität Jerusalem die körpereigenen Cannabinoide (Grotenhermen, Müller - Vahl, 2016).

In den 90er Jahren wurde das Endocannabinoidsystem mit den Cannabinoidrezeptoren entdeckt. Die Cannabinoidrezeptoren (CB1) und (CB2) sind an der Regulation vieler physiologischer Prozesse beteiligt. Hierzu gehören Immunsystem und endokrine Funktionen, Appetit und Verdauung, Entzündungsreaktionen und das autonome Nervensystem.

CB1-Rezeptoren findet man im Gehirn, hauptsächlich im Hirnstamm und im Kleinhirn. CB2-Rezeptoren liegen in der Peripherie und in den hämatopoetischen Stammzellen vor (Dingermann, 2021).

1.2 Deutsches „medizinisches Cannabisgesetz“ – Hintergrund und rechtliche Grundlagen

Seit 2005 beschäftigen sich deutsche Gerichte mit dem Thema Cannabis für medizinische Zwecke. Das Bundesverwaltungsgericht hatte 2005 eine Entscheidung getroffen, die auch für das Cannabisgesetz von 2017 maßgebend war. Ein an Multipler Sklerose erkrankter Patient hatte vom Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) keine Erlaubnis erhalten, Cannabis für seine Muskelschmerzen einzusetzen, und daraufhin geklagt (BVerwG, Urteil, Mai 2005–3C 17.04). Das Gericht berief sich in seinem Urteil auf eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2000, dass jedem Patienten das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zusteht (BVerfG, Urteil, Januar 2000 – 2 BvR 2382/99). Infolgedessen wurde 2005 eine Selbstanwendung von Cannabis zu therapeutischen Zwecken erlaubt. Damit hatte das Gericht Cannabis zum Arzneimittel erklärt. Bis zum Jahr 2016 erhielten 1.100 Patienten eine Ausnahmegenehmigung. Da die Patienten ihr Cannabis selbst bezahlen mussten und die Therapiekosten bei mehreren Hundert Euro im Monat lagen, wurden Anträge beim BfArM für Eigenanbau gestellt. Dieses lehnte die Anträge jedoch mit der Begründung ab, dass die Antragsteller weder über die Sachkunde noch über den Anbau von Cannabis in einer gleichbleibenden Qualität verfügen würden. In letzter Instanz verpflichtete dann das Bundesverwaltungsgericht 2016 das BfArM, einem Patienten die Genehmigung zum Eigenanbau von Cannabis zu erteilen (BVerwG, Urteil vom 6. April 2016 – 3 C 10.14).

Zu diesem Zeitpunkt lag bereits ein Referentenentwurf für das im März 2017 in Kraft getretene Gesetz vor (Bundesministerium für Gesundheit 2016). Dieses Gerichtsurteil beschleunigte die Entscheidung für das Gesetz (§ 31 Absatz 6 SGB V), dass jeder gesetzlich versicherte Patient einen Antrag bei seiner Krankenkasse auf Übernahme der Therapiekosten von Cannabisarzneimittel stellen konnte. Der Deutsche Bundestag hatte am 10.03.2017 einstimmig ein Gesetz verabschiedet, dass die Versorgung mit CAM verbessern sollte. Seitdem können Cannabisextrakte – und Blüten im Einzelfall nach Antragsstellung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verschrieben werden.(Cremer - Schaeffer et al., 2019d).

1.3 Versorgungsanspruch auf Cannabisarzneimittel

Der Anspruch auf Versorgung mit CAM gilt nur, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - nicht zur Verfügung steht
 - im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung des Arztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht angewendet werden kann
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

(Kassenärztliche Bundesvereinigung, Rechtsgrundlage: § 31 Absatz 6 SGB V)

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung hatten nach Änderung des § 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) im Einzelfall Anspruch auf die Versorgung mit Cannabisextrakten, Dronabinol, Canemes (Nabilon), Sativex, oder Cannabis in Form von getrockneten Blüten. Sativex ist zur Therapie der Spastik bei Multipler Sklerose und Canemes zur Therapie von chemotherapiebedingter

Übelkeit und Erbrechen zugelassen, wenn die etablierten Medikamente versagt haben. Beide Fertig- und Rezepturmittel können jedoch auch für alle anderen Indikationen verordnet werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt sind. CAM unterliegen den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen und dürfen nur auf einem Betäubungsmittelrezept unter Beachtung der Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) verordnet werden. Verordnen dürfen alle Ärzte, außer Tier- und Zahnärzte. (Cremer - Schaeffer und Knöss, 2019 a)

1.4 Verfügbare Fertig- und Rezepturmittel auf Cannabinoidbasis

In Deutschland sind folgende Fertig- und Rezepturmittel auf Cannabinoidbasis verfügbar:

Tabelle 1: In Deutschland verfügbare Fertig- und Rezepturmittel auf Cannabinoidbasis (Karst, 2022)

Produkt	Inhalt	Anwendungsform Dosierungen	Indikation	Status
Nabiximols (Dickextrakt aus Cannabis sativa) Fertigarzneimittel	THC/CBD (+ Terpene, Flavonoide) Sublinguales Mundspray, 2,7mg THC u. 2,5 mg CBD pro Sprühstoß	THC/CBD, Start mit 1 Sprühstoß, max. 12 Sprühstöße pro Tag	Spastische Beschwerden bei Multipler Sklerose nach Versagen anderer Muskelrelaxantien	Zugelassen (BtM)
Nabilon Fertigarzneimittel	THC-analog (1 mg = ca. 7,5 mg THC-Wirkung) 1 mg Kapseln	Start mit 1–2 mg p. o. max. 6 Kapseln pro Tag	Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie im Zusammenhang mit einer Tumorerkrankung	Zugelassen (BtM)
Cannabidiol Fertigarzneimittel	CBD Lösung 100 mg/ml	Start mit 2 x 2,5 mg/kg pro Tag p. o. max. 20 mg/kg pro Tag	Adjuvante Behandlung ab zwei Jahren bei: Dravet-Syndrom Lennox-Gaustraum-Syndrom Tuberöse Sklerose	Zugelassen
Cannabis-Vollextrakte unterschiedlicher Zusammensetzung Rezepturmittel	THC/CBD-Extrakte (+ Terpene, Flavonoide) Ölige Lösung	Start mit 1–2,5 mg THC (+ 1–5 mg CBD) p. o. max. Tagesdosis für THC bis 40 mg (mit CBD-Zusatz) max. Tagesdosis für CBD bis 40 mg (50)	Keine Festlegung („Cannabis-als-Medizin-Gesetz“)	Nicht zugelassen, aber verschreibungsfähig (BtM)
Dronabinol Rezepturmittel	THC Ölige Lösung 25 mg/ml	Start mit 1–2 mg THC p. o. max. Tagesdosis bis 30 mg (ohne CBD-Zusatz)	Keine Festlegung („Cannabis-als-Medizin-Gesetz“)	Nicht zugelassen, aber verschreibungsfähig (BtM)

Cannabisblüten	Getrocknete Cannabisblüten unterschiedlicher Chemovare (THC-Gehalt bis 26 %, CBD-Gehalt bis 12 %)	Start mit 25–75 mg per Inhalation*, ein- bis mehrmals täglich In der Regel nicht mehr als 1 g/d mehr Sedierung unter Indica- vs. Sativa-Sorten	Keine Festlegung („Cannabis-als-Medizin-Gesetz“)	Nicht zugelassen, aber verschreibungsfähig (BtM)
----------------	---	--	--	--

1.5 Begleiterhebung

Mit Inkrafttreten des Gesetzes im März 2017 wurden Ärzte, die Cannabis verordneten, zu einer Begleiterhebung verpflichtet. Sie mussten ein Jahr nach Behandlungsbeginn oder bei Abbruch der Therapie bestimmte Daten in anonymisierter Form an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermitteln. Die Patienten mussten zu Beginn der Cannabistherapie in einem persönlichen Gespräch auf die gesetzliche Datenübermittlung hingewiesen werden. Die Erhebung dauerte insgesamt fünf Jahre und wurde am 31.03.2022 beendet. (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Rechtsgrundlage: § 31 Absatz 6 SGB V)

Die Begleiterhebung umfasste folgende Daten (BfArM, § 31 Abs. 6, 2022):

1. Alter zum Zeitpunkt des Therapiebeginns und Geschlecht der oder des Versicherten,
2. Diagnose gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10, die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet, sowie alle weiteren Diagnosen gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10,
3. Dauer der Erkrankung oder Symptomatik, die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch begründet,
4. Angaben zu vorherigen Therapien, einschließlich der Beendigungsgründe wie mangelnder Therapieerfolg, unverhältnismäßige Nebenwirkungen, Kontraindikation,
5. Angaben, ob eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabis vorlag und ob von dieser Erlaubnis Gebrauch gemacht wurde,
6. Fachrichtung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes,
7. genaue Bezeichnung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
8. Dosierung, einschließlich Dosisanpassungen, und Art der Anwendung der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
9. Therapiedauer mit der verordneten Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
10. Angabe parallel verordneter Leistungen wie Arzneimittel nach Wirkstoffen oder physikalische Therapien,

11. Auswirkung der Therapie auf den Krankheits- oder Symptomverlauf,
12. Angaben zu Nebenwirkungen, die während der Therapie mit verordneten Leistungen nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auftraten,
13. gegebenenfalls Angabe von Gründen, die zur Beendigung der Therapie geführt haben,
14. Angaben zur Entwicklung der Lebensqualität der oder des Versicherten.

Am 06.07.2022 wurde der Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln veröffentlicht. Es lagen insgesamt ca. 21.000 Datensätze vor, von denen aber nur 16.809 vollständig waren. Die Datensätze bezogen sich auf die Behandlung mit Cannabisblüten, Cannabisextrakten, Sativex, Nabilon und Dronabinol nach vorheriger Genehmigung der gesetzlichen Krankenkassen. Privatpatienten wurden in der Studie nicht erfasst. Nach Informationen der Krankenkassen lagen bis Ende 2020 ca. 70.000 genehmigte Anträge vor, die trotz gesetzlicher Verordnung nicht gemeldet worden waren. (BfArM, Abschlussbericht der Begleiterhebung 2022)

Im Abschlussbericht der Begleiterhebung war das Durchschnittsalter der behandelten Patienten und Patientinnen 57 Jahre alt und in 57 % der Fälle weiblich. Die häufigste Diagnose bei der Verschreibung von CAM lautete chronische Schmerzen (76,5 %). Weitere Symptome waren Spastik, Anorexie, Übelkeit, Tumorerkrankungen und Multiple Sklerose. (BfArM, Abschlussbericht der Begleiterhebung 2022)

Am häufigsten wurde Dronabinol mit 62,2 % verordnet, an zweiter Stelle lagen Blüten mit 16,5 %, gefolgt von Extrakten mit 13 % und Sativex[®] mit 8 %. Die mittlere Dosis von THC lag bei Dronabinol, Cannabisextrakten und Sativex[®] bei 15 mg pro Tag. Die Tagesdosis bei Cannabisblüten betrug 249 mg. (BfArM, 2022)

1.6 Verordnung von Cannabisarzneimittel

Cannabisverordnungen können in Deutschland von allen Fachärzten ausgestellt werden, mit Ausnahme von Zahnärzten und Tierärzten. Die Verordnung muss auf einem Betäubungsmittelrezept (BtM) ausgestellt werden, welches personengebunden ist.

Vor Beginn einer Cannabis-Therapie müssen Patient und zuständiger Arzt einen Antrag ausfüllen, der bei der Krankenkasse eingereicht werden muss. Die Krankenkasse wiederum hat bei ambulanten Patienten drei Wochen, mit Verlängerung von zwei Wochen, wenn der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) eine Beurteilung schreiben muss, Zeit, den Antrag zu prüfen und zu beantworten. Ein nicht beantworteter Antrag gilt nach fünf Wochen als genehmigt. Eine Ausnahme bilden hier nur Palliativ - Patienten und stationär behandelte Schmerzpatienten. Hier ist die Krankenkasse gefordert, eine Aussage innerhalb von drei Werktagen zu treffen.

Der Patient wurde mündlich und schriftlich bei der Erstverordnung über die Einnahmeintervalle, Nebenwirkungen, Einschränkungen beim Autofahren oder sonstigen Bedienen von Maschinen in der Einstellungsphase bzw. bei Änderung der Dosierung informiert. In der Anfangsphase sollte nach zwei Wochen eine Kontrolle und Dokumentation durch den Arzt erfolgen, später reichte ein Gespräch alle 4 bis 12 Wochen bei erneuter Rezept Verordnung (Petzke et al., 2019).

1.7 Fragestellung

Mit dem Gesetz „Cannabis als Medizin“ vom 10.03.2017 hat der Deutsche Bundestag den üblichen Weg der Zulassung von Arzneimitteln umgangen (Cremer - Schaeffer et al., 2019 a). Viele Patienten und Ärzte hatten die Hoffnung, dass Cannabisarzneimittel (Fertig- und Rezepturarzneimittel, Cannabisblüten und -extrakte) nicht nur bei chronischen Schmerzen, sondern auch bei Schlafstörungen, Stimmung, Appetit und innerer Anspannung eingesetzt werden könnten (Karst, 2018). Jedoch wurde die Wirksamkeit von CAM in der Behandlung chronischer Schmerzen von Autoren mit systematischen Übersichtsarbeiten randomisierter kontrollierter Studien (Fisher et al., 2021; Häuser et al., 2018 c) und von Medizinischen Fachgesellschaften sehr unterschiedlich bewertet. Die European Pain Federation hatte CAM für neuropathische Schmerzen nur als Drittlinietherapie empfohlen. Ein individueller Therapieversuch bei Patienten mit tumor- und nichttumorbedingten Schmerzen konnte demnach bei Versagen und / oder Unverträglichkeit etablierter Therapien erwogen werden (Häuser et al., 2018a). Die International Association of the Study of Pain (IASP) hatte Cannabinoide nicht generell für die Schmerztherapie empfohlen (IASP, 2021). Sie empfahl, die Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit aus RCTs durch Kohortenstudien und Patientenregistern zu ergänzen (Eisenberg et al., 2022). In den Publikationen mit Daten aus Patientenregistern und Kohortenstudien gab es immer wieder Mängel, da häufig keine Angaben über die Dosierung der verwendeten CAM gemacht worden sind. Ebenso fehlten Angaben über den Schmerzmechanismus und die Begleitmedikation der Patienten (Bialas et al., 2022; Häuser & Fitzcharles, 2022). Gerade die Erfassung der Begleitmedikation war jedoch wichtig, um eine Reduktion von Opioid - Medikamenten nachweisen zu können. Aufgrund der Opioid - Krise in Nordamerika könnte eine Reduktion von Opioiden als möglicher Nutzen bei der Verordnung vom CAM angesehen werden (Nori et al., 2021). Ob es unter der Einnahme von CAM auch zu einer Reduzierung von anderen zur Schmerztherapie eingesetzten Medikamenten gekommen ist (z.B. Antidepressiva, Antikonvulsiva, Stufe 1 - Analgetika) wurde unseres Wissens nach bislang nicht untersucht (Böttge - Wolpers et al., 2023).

Die meisten Studien aus der klinischen Routineversorgung benutzten ein Prä - Post - Design mit patientenbezogenen Endpunkten, sogenannte „Patient Reported Outcomes“. Ein anderer Ansatz war die retrospektive Einschätzung durch den behandelnden Arzt, wie er in der Begleiterhebung (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2022) und in Fallserien (Bialas et al., 2019) angewandt wurde. Zum jetzigen Wissensstand gab es aus Deutschland bislang keine Studien, welche die Einschätzung der Wirksamkeit von CAM durch Patienten und behandelnden Arzt gleichzeitig erfasste (Böttge - Wolpers et al., 2023).

Als möglicher Schaden einer Therapie mit CAM wurde Missbrauch der Substanz diskutiert. 2018 erklärte der Internationale Suchtkontrollrat (INCB) der Vereinten Nationen in einem Bericht, dass eine Abhängigkeit von CAM durch den täglichen Konsum entstehen könnte (International Narcotics

Control Board, 2019). Die Prävalenz von Gebrauchsstörung von CAM wurde mit 10 % angegeben (Mennis et al., 2016). Die Schätzungen beruhen jedoch auf Daten, die zum Freizeitkonsum von Cannabis erhoben worden sind. In der Forschung und auch in der klinischen Praxis wurden sowohl die internationale Klassifikation der Krankheiten (WHO ICD-11, 2023) als auch die Klassifikation der American Psychiatric Association (APA, 2013) häufig zur Erfassung einer Abhängigkeit bzw. Gebrauchsstörung von illegalen Substanzen verwendet. Die APA erklärte aber, dass diese Kriterien für Patienten, die Opioide unter ärztlicher Aufsicht einnehmen, nicht geeignet sind (APA, 2013). Außerdem wurden die Kriterien für Toleranz und Entzugssymptome bei Opioidabhängigkeit aus der ICD-11-Version gestrichen (WHO ICD-11, 2023). Im Gegensatz dazu blieben diese Kriterien für unsere Patienten unverändert.

Auch im Hinblick auf eine mögliche Pseudoabhängigkeit wurde hinterfragt, ob die ICD- und DSM-Kriterien zur Erfassung von Missbrauch und Abhängigkeit gültig sind, wenn CAM und MC bei chronischen Schmerzen verschrieben wurde. Denn möglicherweise zeigten Patienten abweichendes und/oder problematisches Verhalten bei dem Versuch Konsum zu reduzieren (Pseudoabhängigkeit) oder wenn sie größere Mengen als beabsichtigt einnehmen (Weissman & Haddox, 1989). In einer Studie mit Patienten, denen Opioide gegen Schmerzen im Zusammenhang mit der Sichelzellerkrankheit verschrieben wurden, erfüllten 31 % der Patienten die DSM-IV-Kriterien für Substanzabhängigkeit, wenn die Diagnose auf nicht - schmerzbezogene Verhaltensweisen beschränkt wurde, waren es nur 2 % (Elander et al., 2003).

Es bestand die Gefahr, dass in persönlichen oder telefonischen Gesprächen der Missbrauch von verschriebenen zentral wirkenden Medikamenten verheimlicht wird (Bone et al., 2016). Aus diesen Gründen haben medizinische Fachgesellschaften zusätzliche Strategien vorgeschlagen, wie z. B. mit Urintests auf illegale Substanzen zu untersuchen, um den Missbrauch / die Abhängigkeit von CAM und MC zu beurteilen (Häuser et al., 2018b).

Aufgrund der offenen Fragen bezüglich Wirksamkeit und Risiko einer Abhängigkeit /Gebrauchsstörung von CAM lauteten die Fragestellungen dieser Studie wie folgt:

- Wie beurteilen Patienten, welche mit CAM behandelt wurden, die positiven Wirkungen auf Schmerz und andere Symptome?
- Wie beurteilen Patienten, welche mit CAM behandelt wurden, Nebenwirkungen und ihre Ausprägung?
- Wie beurteilen Ärzte die Wirksamkeit von CAM auf Schmerz und andere Symptome?
- Konnten Ärzte seit der Einleitung einer Therapie mit CAM andere Schmerzmittel (Stufe1-Analgetika, Antidepressiva, Antikonvulsiva, Opioide) reduzieren oder absetzen?
- Wie ist die Prävalenz von CUD bei Patienten, denen CAM oder MC gegen chronische Schmerzen verschrieben wurden, nach allen DSM-5-Kriterien, wenn die Items für Toleranz und Ent-

zug entfernt wurden oder nach Entfernung positiver Items im Zusammenhang mit der Suche nach dem Medikament zur Schmerzlinderung?

- Wie war die Bewertung des Missbrauchs durch Selbstauskunft der Patienten und durch die Urintests?
- Wie war der Vergleich von inhalativen Cannabisblüten im Vergleich zu oralen und oromukosalen CAM und MC?
- Waren inhalative Cannabisblüten mit einem größeren Risiko für CUD und Missbrauch verbunden?

2 Methoden

2.1 Studienzentren

Die Studie wurde in drei Zentren durchgeführt:

- Medizinisches Versorgungszentrum für Schmerzmedizin und seelische Gesundheit Saarbrücken
- Zentrum für altersübergreifende Palliativmedizin und Kinderschmerztherapie der Universitätskliniken des Saarlandes Homburg und
- Schmerzmedizinische Praxis Saarlouis

2.2 Patienten

In die Studie wurden alle konsekutiven Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Schmerzdauer von ≥ 3 Monaten vom 01.01.31.12.2021 eingeschlossen. Die Patienten mussten mindestens eine Verschreibung von CAM von den teilnehmenden Ärzten vor der Teilnahme an der Studie erhalten haben und ihre Bereitschaft zur weiteren Behandlung an dem jeweiligen Studienzentrum erklärt haben. Ausschlusskriterien waren ein unzureichendes Verständnis der deutschen Sprache und psychische Störungen, welche das Verständnis der Fragebögen einschränken konnten. Patienten mit einer Erkrankung im Terminalstadium mit nach Einschätzung der teilnehmenden Ärzte einer Lebenserwartung von < 3 Monaten und gebrechliche Patienten, denen das Ausfüllen der Fragebögen nicht zugemutet werden konnte, wurden ausgeschlossen. (Böttge - Wolpers et al., 2023)

2.3 Studienablauf

Bei einem Routinetermin wurden die Patienten in der Praxis von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten auf die Teilnahme an der Studie angesprochen und schriftlich aufgeklärt. Die Einwilligungserklärung (siehe Anhang 7.1.) konnte jederzeit vom Patienten zurückgenommen werden. Die Patienten wurden über den Inhalt der Studie informiert. Es sollten Nutzen und Risiko bei Einnahme von Cannabismedikamenten beurteilt werden. Arzt- und Patientenfragebogen wurden am selben Tag in der Sprechstunde vom Arzt und Patienten ausgefüllt. Der anonyme Patientenfragebogen wurde mit dem Arztfragebogen in einem Umschlag verschlossen abgegeben. Die Umschläge wurden an einem verschließbaren Ort – getrennt von den Patientenunterlagen – aufbewahrt und in regelmäßigen Abständen ins Auswertungszentrum geschickt. Die Identität der Patienten konnte durch die auswertenden Personen (C. Böttge-Wolpers, W. Häuser) nicht festgestellt werden. Die Studie wurde 2021 durch die saarländische Ethikkommission genehmigt (AZ 25620).

2.4 Fragebögen

Arztfragebogen (siehe Anhang 7.2)

Der Arztfragebogen beinhaltete Fragen zu Alter und Geschlecht des Patienten, Dauer der Schmerzkrankung, Hauptschmerzdiagnosen nach ICD-10, Lokalisation des Hauptschmerzes, Schmerztyp (nozizeptiv, neuropathisch, noziplastisch, gemischt), relevante Begleiterkrankungen, Freizeitgebrauch von Cannabis vor der Therapie mit CAM, Gründe für die Therapie mit CAM, Art und Dosis der CAM, Einnahme von weiteren Schmerzmitteln; Reduzierung von Opioiden, Antidepressiva, Antikonvulsiva und anderen Schmerzmedikamenten in Prozent seit der CAM-Therapie, und Kostenerstattung (Krankenkasse, Berufsgenossenschaft, Patient selbst).

Patientenfragebogen (siehe Anhang 7.3)

Der Patientenfragebogen beinhaltete Fragen zu Geschlecht, Alter, Familienstand, Partner, Schulabschluss, Berufsausbildung, Erwerbstätigkeit, berufliche Stellung und Krankenkasse.

Die Patienten konnten einen möglichen Nutzen der CAM auf einer 11 - stufigen Skala (0 = keine Verbesserung; 10 = maximale Verbesserung, völliges Verschwinden der Beschwerden (siehe Tabelle 2)) für diese Symptome angeben: Schmerzen, Muskelentspannung, Schlaf, Stimmung, Darmtätigkeit, Ängstlichkeit, Depression, Übelkeit und Hautprobleme (z. B. Juckreiz). Die Auswahl der Symptome basierte auf den klinischen Erfahrungen von drei Autoren der Studie (S. Gottschling, P. Bialas, W. Häuser). Weiterhin hatten die Patienten die Möglichkeit, im Freitext weitere Symptome, welche durch CAM gelindert wurden, anzugeben. Die Patienten konnten die Intensität möglicher Nebenwirkungen der CAM auf einer 11 - stufigen Skala (0 = kein Nutzen; 10 = maximaler Nutzen) angeben (siehe Tabelle 3).

Folgende mögliche Nebenwirkungen wurden basierend auf den klinischen Erfahrungen von drei Autoren der Studie (S. Gottschling, P. Bialas, W. Häuser) vorgegeben: Appetitzunahme, Appetitabnahme, Übelkeit, Schwindel, Konzentrationsstörungen, Stimmungsveränderungen (High-Gefühl, gelöst, euphorisch), Angst/Unruhe/Reizbarkeit, Veränderung in der Sinneswahrnehmung (Halluzinationen), Herz-Kreislaufstörungen (z.B. Herzrasen, Blutdruckanstieg), Darmtätigkeit (z. B. Verstopfung), Schwitzen. Zudem konnten die Patienten im Freitext weitere Nebenwirkungen auf der 11- stufigen Skala anführen. Zusammenfassend sollten die Patienten die globale Veränderung ihres Gesamtzustandes (Patient Global Impression of Change) anhand folgender Begriffe auf einer Skala von 1 bis 7 einschätzen: Stark verbessert (1); Mäßig verbessert (2); Minimal verbessert (3); Keine Änderung (4); Minimal verschlechtert (5); Mäßig verschlechtert (6); Stark verschlechtert (7) (siehe Tabelle 4).

Eine mögliche Gebrauchsstörung wurde mit den Fragen des Diagnostic Interview of Mental Disorders (German Version) DIPS Open Access (Suppinger, A., 2009) erfasst. Jedes Item enthielt eine zusätzliche „Ja“-/„Nein“- Frage, indem gefragt wurde, ob das Verhalten / die Symptome des Items mit der Absicht verbunden waren, den Schmerz zu kontrollieren. Zwei oder drei Ja-Antworten gaben einen Hinweis auf eine leichte, vier bis fünf Symptome auf eine mittelschwere und sechs und mehr Symp-

tome auf eine schwere CUD (APA, 2013). Weiterhin enthielt der Patientenfragebogen Fragen zum Freizeit-Cannabiskonsum (Zeitraum, Häufigkeit) und zu früheren Problemen im Zusammenhang mit dem Konsum von legalen (Alkohol) und illegalen Drogen. Es wurde der aktuelle Tabakkonsum (Zigaretten/Tag) abgefragt und ein Test zur Identifizierung von Alkoholkonsumstörungen (AUDIT C, Bush et al., 1998) durchgeführt (Werte von 0 – 4 wiesen auf ein geringes Risiko hin, 5 – 7 auf ein erhöhtes Risiko, 8 – 10 auf ein höheres Risiko der Abhängigkeit und Werte von 11 – 12 auf eine mögliche Alkoholabhängigkeit) (Bush et al., 1998). Als weitere Indikatoren einer missbräuchlichen Verwendung von CAM wurde nach der Einnahme von zusätzlichen Substanzen (z. B. Beruhigungsmittel, Opioide, illegale Drogen) ohne Information des Arztes, Einnahme von zusätzlichem Cannabis ohne Genehmigung des Arztes und Beschaffung von Cannabis aus anderen Quellen (Freunde, Selbstanbau, Schwarzmarkt) gefragt.

Außerdem konnten Angaben zur zusätzlichen Einnahme von anderen Substanzen, um sich zu berauschen, gemacht werden (Amphetamine, Benzodiazepine, Ecstasy, Kokain, Crystal Metamphetamin, Heroin, Ketamin, LSD, psychedelische Pilze, Opioide, synthetische Cannabinoide, Pregabalin und /Gabapentin).

2.5 Toxikologische Urin - Analyse

Dem Patienten wurde an dem Tag, an dem der Fragebogen ausgefüllt wurde, ein Urinbecher von der Medizinische Fachkraft (MFA) ausgehändigt. Diese nahm die Urinprobe entgegen und analysierte sie mit dem halbquantitativen Immunassay der Drug Screen[®] nal von minden GmbH, Deutschland. Der Test wurde nach ISO 9001: 2015 vom TÜV Rheinland zertifiziert. Die Nachweisgrenzen (Cut-off-Werte) der verschiedenen Substanzen bzw. deren Metaboliten basierten auf den offiziellen amerikanischen Richtlinien des ehemaligen National Institute on Drug Abuse (NIDA) (TÜV Rheinland, 2022).

Der Teststreifen wurde 30 Sekunden bis zur entsprechenden Markierung (max) in den Urin eingetaucht. Die Ergebnisse konnten nach 5 Minuten abgelesen werden.

Folgende Parameter (mit cut-offs) konnten mit dem nal-von-minden-Drug-Screen-Urin-Schnelltest getestet werden:

- Amphetamine (1.000 ng/ml),
- Benzodiazepine (300 ng/ml),
- Kokain (300 ng/ml),
- Metamphetamine (1.000 ng/ml),
- Morphin/Opioide (300 ng/ml) und
- Tetrahydrocannabinol (50 ng/ml)

(Auszug aus der Gebrauchsanleitung der Firma nal von minden)

Die MFA fügte das Ergebnis der Urinprobe in einem verschlossenen Umschlag zu dem Patientenfragebogen hinzu. Das Ergebnis war für die behandelnden Ärzte nicht einsehbar.

2.6 Statistische Auswertung

Kontinuierliche Daten wurden als Mittelwerte und Standardabweichungen und kategoriale Daten als Absolut- und Prozentwerte dargestellt. Die statistische Auswertung wurde mit WinSTAT for Excel (R. Fitch Software, Bad Krozingen) durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Ablauf der Studie

430 Patienten wurden bezüglich der Aufnahmekriterien der Studie überprüft. 220 Patienten des Zentrums für altersübergreifende Palliativmedizin und Kinderschmerztherapie (70 Patienten < 18 Jahre, 150 Patienten nur einmaliger Kontakt für palliativmedizinisches Konsil) und zwölf Patienten des medizinischen Versorgungszentrums (Gebrechlichkeit) erfüllten nicht die Einschlusskriterien. Bei elf Patienten (neun Patienten des medizinischen Versorgungszentrums und zwei Patienten der Praxis Dr. Bialas) wurde die Ansprache auf die Teilnahme an der Studie aus organisatorischen Gründen versäumt.

187 Patienten wurden auf die Teilnahme angesprochen. Kein Patient lehnte die Teilnahme ab. 93 Patienten des medizinischen Versorgungszentrums, 51 Patienten der Schmerzmedizinpraxis und 43 Patienten der Universitätsambulanz wurden in die Studie eingeschlossen (siehe Abbildung 1). Der Anteil der Patienten mit Verschreibungen von CAM waren in den Studienzentren wie folgt: Medizinisches Versorgungszentrum 7,2%, Praxis für Schmerzmedizin 6,3%, Universitätsambulanz 9,9%.

3.2 Demographische Daten

61 männliche und 126 weibliche Patienten nahmen an der Befragung teil. Die Mehrzahl der Teilnehmer (67%) waren Frauen. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer lag bei 54 Jahren. Die Schmerzdauer betrug bei 49% der Patienten mehr als zehn Jahre (siehe Tabelle 5).

3.3 Medizinische Daten

Die häufigsten chronischen Schmerzerkrankungen waren Erkrankungen des Bewegungsapparats (59%) und neurologische Störungen (23%). Bei 37 von 138 Patienten (31,3%) wurde ein Fibromyalgiesyndrom diagnostiziert. Die wichtigsten Schmerzmechanismen waren nozizeptiv und neuropathisch (Mixed Pain) (33,0%) sowie neuropathische Schmerzen (23,2%). Insgesamt hatten 133 von 187 Patienten (71,1%) Schmerzen mit einem neuropathischen Anteil (siehe Tabelle 5).

Den meisten Patienten (74%) wurde orales Dronabinol verschrieben. Die durchschnittliche Dosierung von oralem THC lag bei 15 mg/d und von oralem CBD bei 24 mg/d. Nur drei Patienten bekamen mehr als 30 mg orales Dronabinol verschrieben (maximal 58 mg THC/d). Die durchschnittliche THC-Dosis zur Inhalation betrug 370 mg/d und die von CBD zur Inhalation 46 mg/d. Nur ein Patient erhielt eine Verschreibung mit > 1 g Blüten (2 g/Tag). Den meisten Patienten wurden Blüten mit einem hohen THC-Gehalt (ca. 22%) und einem niedrigen CBD-Gehalt (< 2%) verschrieben. Die durchschnittliche Dauer der Therapie mit CAM und MC betrug 19,1 Monate (Minimum 1 Monat, Maximum 74 Monate) (siehe Tabelle 6). 37 von 187 Patienten (19,8%) erhielten nur CAM oder MC, den übrigen Patienten wurden noch zusätzlich Analgetika verschrieben (siehe Tabelle 5).

3.4 Wirkungen aus Sicht der Patienten

„Die häufigsten Symptome, für die eine deutliche Besserung angegeben wurde, waren Schlafstörungen (36,4%), Muskelverspannung (25,1%) und Appetitprobleme (22,1%). Eine deutliche Schmerzreduktion nannten 17,1% der Patienten (siehe Tabelle 7). 44,9% der Patienten gaben seit der Einleitung der Therapie mit CAM eine deutliche Besserung, 43,3% eine mäßige, 8,0% eine geringe und 2,7% keine Besserung ihres Gesamtzustands an. 1,1% stellten eine mäßige Verschlechterung des Gesamtzustands seit der Einleitung der Therapie mit CAM fest (siehe Tabelle 4). Die häufigsten starken Nebenwirkungen waren Schwitzen (6,4%), Konzentrationsprobleme (4,2%) und Übelkeit (4,1%). Je ein Patient berichtete über Nebenwirkungen bei Haut, Auge und Mund.“ (siehe Tabelle 3) (Böttge - Wolpers, et al., 2023).

3.5 Wirkungen aus Sicht der Ärzte

Bei 60,7% der Patienten war der Hauptgrund der aktuellen Fortführung der Therapie mit CAM eine Reduktion der Schmerzen und bei 29,3% der Patienten eine Reduktion anderer Symptome. Zu den klinisch relevanten Symptomreduktionen zählten bei 65,7% der Patienten eine Verbesserung des Schlafs und bei 34,3% der Patienten eine Verbesserung des seelischen Befindens. Eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag wurde bei 44,0% der Patienten beschrieben (Böttge - Wolpers et al., 2023). Eine Reduktion der Opiode wurde bei 102 Patienten, die mit Opioiden vorbehandelt worden waren, angegeben. Die durchschnittliche Reduktion lag bei 79,8% (SD 29,3). Bei 66/102 (64,7%) Patienten konnte die Opioid-Therapie vollständig beendet werden (siehe Tabelle 8). Eine Reduktion der Antikonvulsiva wurde bei 38 der mit Antikonvulsiva vorbehandelten Patienten angegeben. Die durchschnittliche Reduktion lag bei 73,6% (SD 33,5). Bei 22/38 (57,9%) Patienten wurde die Therapie mit Antikonvulsiva vollständig beendet (siehe Tabelle 9).

Eine Reduktion der Antidepressiva wurde bei 55 der mit Antidepressiva vorbehandelten Patienten genannt. Die durchschnittliche Reduktion lag bei 73,7% (SD 31,5). Bei 33/55 (60,0%) Patienten konnte die Therapie mit Antidepressiva vollständig beendet werden (siehe Tabelle 10). Eine Reduktion von Stufe-1-Analgetika (Metamizol, nicht-steroidale Antirheumatika, Paracetamol) wurde bei 59 Patienten angegeben. Die durchschnittliche Reduktion lag bei 79,1% (SD 27,1). Bei 2/59 (3,4%) Patienten konnte die Therapie mit Stufe 1 vollständig beendet werden (siehe Tabelle 11). (Böttge - Wolpers et al., 2023)

3.6 Früherer Freizeitkonsum von Cannabis und aktueller Tabak- und Alkoholkonsum

33 von 187 (16,0%) Patienten gaben an, vor Beginn der medizinischen Behandlung mit CAM oder MC in der Freizeit Cannabis konsumiert zu haben. 19 Patienten (57,6%) berichteten über seltenen Konsum (0–1 Tag/Woche), fünf über mäßigen Konsum (2–3 Tage/Woche) und neun über starken Konsum (> 3 Tage/Woche). Sechs von 33 Patienten (18,8%) berichteten über täglichen Konsum von Cannabis zu Freizeitwecken bis zum Beginn der medizinischen Therapie (siehe Tabelle 12). 62 Patienten (33,1%) gaben an, täglich Tabak zu rauchen. Der Mittelwert der täglich gerauchten Zigaretten betrug 28,4 (SD 13,7). 17 von 62 (27,4%) der Raucher gaben an, weniger als 20 Zigaretten zu rauchen. Der Alkoholkonsum ergab bei 182 (97,3%) der Patienten ein geringes Risiko für eine Alkoholmissbrauchsstörung.

Bei 5 von 187 (2,7%) Patienten wurde ein positives Screening durchgeführt, wobei die Werte 5 – 7 auf ein erhöhtes Risiko für eine Alkoholkonsumstörung hinwiesen.

3.7 Prävalenz der CUD und der missbräuchlichen Verwendung von CAM

Die häufigsten positiven Items im Fragebogen mit dem DSM-5-Interview waren Toleranz (29,7%), starkes Verlangen (14,4%) und Entzugssymptome (11,8%). 45 von 187 Patienten (28,9%) erfüllten die DMS-5-Kriterien für CUD. Davon erfüllten 41 (75,9%) die Kriterien für eine leichte, 10 (18,5%) für eine mittelschwere und 3 (5,6%) für eine schwere CUD. Nach Abzug der positiven Items Toleranz und Entzugssymptome erfüllten 24 von 187 (12,8%) die Kriterien einer CUD. Davon erfüllten 22 (91,7%) die Kriterien einer leichten und 2 (8,3%) die einer mittelschweren CUD. Nach Abzug der mit einer Schmerzkontrolle zusammenhängenden Items erfüllten 4 von 187 (2,1%) die Kriterien einer leichten CUD. Nach zusätzlichem Abzug der Items Toleranz und Entzug zu den Schmerzkriterien erfüllten zwei² von 187 (1,1%) die Kriterien einer leichten CUD.

Selbstberichtete Anzeichen von mindestens einem Missbrauchssignal durch gemeinsame Nutzung von CAM oder MC mit anderen Personen oder Zugang zu CAM oder MC über andere Quellen als eine ärztliche Verschreibung (z. B. Geschenke von Freunden, Schwarzmarkt) oder Konsum illegaler Substanzen zur Erzielung eines Rausches oder zur Entspannung in den letzten zwölf Monaten wurden von 20 (10,7%) der 187 Patienten angegeben. 13 (65%) vermerkten ein Signal, 6 (30%) zwei Signale und ein Patient (5%) drei Signale. Elf Patienten gaben an, auf andere Weise als durch eine ärztliche Verschreibung an Cannabis gelangt zu sein (Freunde, eigener Anbau). Vier berichteten über den Konsum illegaler Substanzen, um high zu werden (Amphetamine). Kein Patient berichtete über die Abzweigung von CAM oder MC an eine andere Person. Elf der 20 Patienten mit Selbstauskünften über Missbrauchssignale waren männlich (55,0%) und ihr Durchschnittsalter betrug 48,9 Jahre. Vier (30,8%) bekamen Dronabinol verschrieben, einer (7,7%) Nabiximols, drei (23,1%) orale Cannabisextrakte und fünf (38,5%) Cannabisblüten. Vier (30,8%) hatten eine Kombination mit anderen Analgetika (je eines mit Antidepressiva oder Antikonvulsiva und zwei mit Opioiden und Antidepressiva und Antikonvulsi-

va). Einer (7,7%) berichtete über früheren Drogenmissbrauch (außer Cannabis) und neun (69,2%) über früheren Cannabiskonsum in der Freizeit (siehe Tabelle 12). Die Übereinstimmung der CUD gemäß allen DSM-5-Kriterien mit CUD ohne die Items Toleranz und Entzug war mäßig und mit selbstberichteter missbräuchlicher Verwendung und positiven Urintest war gering. (siehe Tabelle 13 und Abbildung 2).

3.8 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

In einer prospektiven Kohortenstudie von drei saarländischen Schmerzzentren wurden 187 Patienten bezüglich positiver Wirkungen und Nebenwirkungen von CAM befragt. 44,9% der Patienten gaben seit der Einleitung der Therapie mit CAM eine deutliche Besserung, 43,3% eine mäßige, 8,0% eine geringe und 2,7% keine Besserung ihres Gesamtzustands an. 1,1% stellte eine mäßige Verschlechterung des Gesamtzustands seit der Einleitung der Therapie mit CAM fest. „Die häufigsten Symptome, für die eine deutliche Verbesserung angegeben wurde, waren Schlafstörungen (36,4%), Muskelverspannung (25,1%) und Appetitprobleme (22,1%). Zu den häufigsten von den Patienten berichteten starken Nebenwirkungen zählten Schwitzen (6,4%), Konzentrationsprobleme (4,2%) und Übelkeit (4,1%)“.
(Böttge - Wolpers et al., 2023)

„Ärzte stellten bei 65,7% der Patienten eine relevante Schmerzreduktion sowie bei 65,7% eine Verbesserung des Schlafs und bei 34,3% eine Verbesserung des seelischen Befindens fest. Opioide konnten bei 64,7%, Antikonvulsiva bei 57,9% und Antidepressiva bei 60% der mit diesen Medikamenten vorbehandelten Patienten abgesetzt werden (siehe Tabelle 8–11)“.
(Böttge - Wolpers et al., 2023)

Von 187 Patienten erfüllten 29,9% die DSM-5-Kriterien für CUD. 13,9% erfüllten die Kriterien, wenn man die Items Toleranz und Entzugssymptome ausklammerte. Auf 2,1% passten die Kriterien der CUD, wenn die positiven Items im Zusammenhang mit der Schmerzkontrolle entfernt wurden. Mindestens ein Missbrauchssignal wurde bei 10,7% der Patienten festgestellt. 4,8% der Urintests fielen positiv auf nichtverschriebene Substanzen (Amphetamine, Benzodiazepine) aus. Die Ärzte hatten bei einem Patienten (0,05%) einen Missbrauch festgestellt (siehe Tabelle 13).

4 Diskussion

4.1 Vergleich mit anderen Kohortenstudien aus Deutschland bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit aus Sicht von Patienten und behandelnden Ärzten

Die von den Patienten und Ärzten berichteten positiven Wirkungen auf verschiedene Symptome stimmten mit den Ergebnissen anderer Kohortenstudien aus Deutschland überein: In der Begleiterhebung

(Untersuchungszeitraum April 2017 bis März 2022) wurde aus ärztlicher Sicht in 12.842 Fällen bei 34,7% eine deutliche Schmerzreduktion, bei 26,6% eine mäßige Schmerzreduktion und bei 0,5% eine moderate Verschlechterung festgestellt (BfArM, 2022). In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 136 Patienten, die von elf saarländischen Schmerztherapeuten behandelt wurden (Untersuchungszeitraum 10.03.2017 – 30.11.2018), berichteten die Ärzte von einer klinisch relevanten Schmerzreduktion bei 61% der Patienten und einer Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag bei 52%. In der Studie berichteten 17% der Patienten über eine deutliche und 61% über eine mäßige Schmerzreduktion. Eine klinisch relevante Schmerzreduktion wurde von den Ärzten dieser Studie bei 61% und eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag bei 44% der Patienten beschrieben. Die Skalierungen der genannten Studien bezüglich Schmerzreduktion und Funktionsfähigkeit im Alltag waren nicht standardisiert bzw. nicht vergleichbar. Trotzdem lässt sich festhalten, dass es eine übereinstimmende Einschätzung von Patienten und Ärzten gibt, dass mindestens 60% der Patienten eine mindestens mäßige Schmerzreduktion erfahren und aus ärztlicher Sicht bei mindestens 50% der Patienten eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag vorlag. Außerdem berichteten die Ärzte über eine Reduktion von Schlafstörungen bei 26% der Patienten. Eine deutliche Reduktion der Schlafstörungen gaben in dieser Studie 36% der Patienten und eine deutliche Reduktion von Muskelverspannungen 25% der Patienten an.

(Bialas et.al., 2019)

Auch bezüglich positiver Wirkungen auf andere Symptome sind die Ergebnisse dieser Studie mit denen anderer vergleichbar. In einer retrospektiven monozentrischen Kohortenstudie mit 50 geriatrischen

Patienten (> 80 Jahren) (Zeitraum 10.03.2017 bis zum 17.07.2018) gaben bei der Befragung durch den Arzt 50% eine Verbesserung der Stimmung und 44% eine Reduktion von Muskelverspannung und Schlafstörungen an. (Wendelmuth et al., 2019) Eine Verbesserung des seelischen Befindens aus ärztlicher Sicht wurde von Bialas et al., (2019) bei 16% der Patienten und von Wendelmuth et al., (2019) bei 50% der geriatrischen Patienten festgestellt. In dieser Studie gaben 19% der Patienten eine deutliche Reduktion von Ängstlichkeit und 16% eine deutliche Reduktion von Depressivität an. Eine Verbesserung des seelischen Befindens aus Sicht der Ärzte wurde in dieser Studie bei 34% der Patienten beschrieben. Trotz der Unterschiede in der Erhebung (Fremd- bzw. Selbsteinschätzung) besteht Kon-

gruenz bezüglich positiver Wirkungen auf Schlafstörungen (ca. 40% im Durchschnitt), Muskelverspannungen (ca. 35% im Durchschnitt) und seelisches Befinden (ca. 28% im Durchschnitt).

Wendelmuth et al. (2019) berichteten, dass bei 32% der 40 geriatrischen Patienten die Opioide vollständig und bei 35% reduziert werden konnten. In unserer Studie konnte die Opioid-Medikation bei 65% der mit Opioiden vorbehandelten Patienten vollständig abgesetzt werden (siehe Tabelle 8). Ob eine Langzeittherapie mit CAM mit geringeren Risiken (z. B. Sturzneigung, sexuelle Dysfunktion, atembezogene Störungen, Mortalität) als eine Langzeittherapie mit Opioiden verbunden ist, bedarf weiterer Studien.

In der Begleiterhebung war die Rangfolge der Nebenwirkungen, die häufigsten von den Ärzten bei 16.809 Patienten mit chronischen Schmerzen dokumentiert wurden, wie folgt: Müdigkeit 14,9%, Schwindel 9,8% und Übelkeit 4,9% (BfArM, 2022). In der saarländischen Studie aus den Jahren 2017–2018 bildeten Übelkeit (3,7%), Benommenheit (2,2%), Angst (2,2%) und Müdigkeit (1,4%) die häufigsten Nebenwirkungen aus ärztlicher Sicht (Bialas et al., 2019). Die häufigsten starken Nebenwirkungen aus Patientensicht in dieser Studie waren Schwitzen (6,4 %), Konzentrationsprobleme (4,2%) und Übelkeit (4,1%) (siehe Tabelle 3). Daher war auch das Spektrum der häufigsten Nebenwirkungen – zentrales Nervensystem, Gastrointestinaltrakt – der referierten Studien vergleichbar. Psychiatrische Nebenwirkungen (z. B. Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Suizidalität) wurden selten (< 1%) genannt. (Böttge - Wolpers et al., 2023)

4.2 Vergleich der Prävalenz einer CUD mit internationalen Studien

Die Prävalenz von CUD gemäß den DSM-5-Kriterien (APA, 2013) war in unserer Studie höher als in einer randomisierten klinischen Einzelblindstudie in den USA, an der 186 Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren teilnahmen, deren Hauptbeschwerden Schmerzen, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Depressionen waren. In dieser Studie wurde eine CUD bei 17,1% der Personen mit sofortigem MC-Bezug und bei 8,6% der Personen in der Gruppe mit verzögertem MC-Bezug festgestellt. Die Autoren hatten keine gesonderten Daten zur CUD bei Schmerzpatienten vorgelegt (Gilman et al., 2022). In einer Studie mit 888 israelischen Patienten mit chronischen Schmerzen betrug die Prävalenz von CUD gemäß den DSM-5-Kriterien 21,2% (Feingold et al., 2020). In einer weiteren Studie, in der die Portenoy-Kriterien zum Einsatz kamen (Schlag et al., 2021), wurde CUD bei 10% einer Zufallsstichprobe von 100 israelischen Patienten mit chronischen Schmerzen festgestellt, die eine Genehmigung für den Cannabiskonsum hatten und telefonisch befragt worden waren (Zloczower et al., 2022). Wenn die positiven Items des DSM, die mit der Schmerzkontrolle in Verbindung standen, entfernt wurden, ähnelten unsere Ergebnisse eines erheblichen Rückgangs der CUD-Prävalenz von 30% auf 2% denen einer Studie mit einer Opioid-Behandlung im Zusammenhang mit Sichelzellenanämie, bei der die Substanzabhängigkeit von 31% auf 2% zurückging (Elander et al., 2003).

Darüber hinaus verringerte sich die Prävalenz von CUD um 50%, wenn in der vorliegenden Studie die Items zu Toleranz und Entzug entfernt wurden. Diese Ergebnisse ließen den Schluss zu, dass die Verwendung aller Items der DSM-5-Kriterien für CUD zu einer erheblichen Überschätzung der Prävalenz von „Sucht“ bei chronischen Schmerzpatienten führt. Im Gegensatz dazu unterschätzten die Ärzte in unserer Studie die Prävalenz des Missbrauchs. Andere Beobachtungsstudien berichteten über eine geringe Prävalenz des Missbrauchs von CAM und MC, die bei chronischen Schmerzen verschrieben wurden. In Deutschland wurden in einer vorläufigen Datensatzanalyse einer Ärztebefragung zu CAM-Verordnungen Missbrauch/Abhängigkeit und „Sucht“ von verordneten CAM und MC bei 0,1% der 10.010 Patienten vermerkt, wobei 69% der Patienten angegeben hatten, wegen „Schmerzen“ behandelt worden zu sein. (Schmidt - Wolf et al., 2021)

In einer dänischen, landesweiten, registerbasierten Kohortenstudie, in der alle Personen identifiziert wurden, die mindestens ein Rezept für CAM/MC entweder für neuropathische Schmerzen (n = 1.817) oder für andere nicht spezifizierte Schmerzstörungen (n = 924) eingelöst hatten, wurde von CUD nur bei einem einzigen Probanden berichtet (Hjorthøj et al., 2022).

Wir vermuten, dass die Prävalenz des Missbrauchs, wie sie von den verschreibenden Ärzten eingeschätzt wurde, in früheren Studien unterschätzt wurde, was mit unseren eigenen Ergebnissen übereinstimmt. Die Daten zu Faktoren, die mit CUD oder Missbrauch in Zusammenhang stehen, sind spärlich und widersprüchlich. Jüngeres Alter (Zloczower et al., 2022), Personen, die ohne Partner leben, Personen mit früheren Depressionen und größere Mengen konsumierten Cannabis (Feingold et al. 2020) und/oder Konsum von inhalierten Cannabisblüten (diese Studie) sind Merkmale, die auf Prädiktoren für CUD schließen lassen. Bemerkenswert ist, dass alle drei Studien unterschiedliche Diagnosekriterien verwendet haben. Es gab nur eine teilweise Überschneidung der drei verschiedenen Kriterien für den Missbrauch von verschriebenen CAM. Die geringe Überschneidung zwischen den DSM-5-Kriterien für CUD und den positiven Urintests auf nicht verschriebene Substanzen unterstützt die Empfehlungen der schmerzmedizinischen Fachgesellschaften, psychiatrische Befragungen (ICD-11 oder DSM-5) durch Urintests auf illegale Substanzen zu ergänzen, um den Missbrauch/die Abhängigkeit von CAM und MC zu beurteilen (Häuser et al., 2018b). Die Einschränkungen der vorliegenden Studie werden im Folgenden dargelegt und erfordern weitere Untersuchungen, bevor diese ersten Beobachtungen als schlüssig akzeptiert werden können. Eine formale Diagnose von CUD gemäß DSM-5 konnte in dieser Studie nicht gestellt werden, da hierfür ein persönliches Gespräch erforderlich gewesen wäre (APA 2013).

4.3 Einschränkungen

Die Liste der vorgegebenen positiven Wirkungen und Nebenwirkungen für Patienten war nicht vollständig. Zudem wurden Nebenwirkungen in dem Arztfragebogen nicht abgefragt. Die Fragen bezüglich der Wirksamkeit waren im Arzt- und Patientenfragebogen unterschiedlich skaliert, sodass kein direkter Vergleich der Patienten- und Arzteinschätzungen erfolgen konnte. Es ist möglich, dass die

Reduktion von anderen zur Schmerzbehandlung eingesetzten Substanzklassen durch nicht-medikamentöse Begleittherapien, welche in der Studie nicht erfasst wurden, nicht durch CAM bedingt sind. Der Anteil der Patienten, welche von CAM profitierten, wird in der Studie überschätzt, weil wir Patienten, welche eine Therapie mit CAM wegen Wirkungslosigkeit und/oder Nebenwirkungen abgebrochen hatten, nicht berücksichtigt haben. In einer vorhergehenden Studie in unseren Schmerzzentren lag die Abbruchquote wegen unzureichender Wirksamkeit bzw. Nebenwirkungen bei 30% (Bialas et al., 2019).

Die Zahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten war zu klein, um statistische Vergleiche anzustellen, ob CAM bei bestimmten ICD-10-Diagnosen bzw. Schmerzmechanismen unterschiedlich wirksam waren. Eine formale Diagnose von CUD gemäß DSM-5 konnte in dieser Studie nicht gestellt werden, da hierfür ein persönliches Gespräch erforderlich gewesen wäre (APA, 2013). Eine persönliche Befragung hätte jedoch die Anonymität nicht gewahrt, was einige Patienten von einer Teilnahme abgehalten hätte.

Die Fragebögen der Ärzte und Patienten wurden nicht validiert. Es ist möglich, dass die Prävalenz von CUD nach allen DSM-5-Kriterien unterschätzt wurde, da zehn Antworten auf das Item zur Toleranz fehlten.

Die Prävalenz des Missbrauchs könnte unterschätzt worden sein, da der verwendete Urintest nicht alle illegalen Drogen erfasst hat, und die Verweildauer für die getesteten Drogen zwischen einem und drei Tagen lag. Wiederholte Tests wurden nicht durchgeführt. Daher könnten wir den Konsum illegaler Drogen übersehen haben, die früher als drei Tage vor dem Test eingenommen wurden. Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs haben wir keine Subgruppenanalyse für unterschiedliche Formulierungen und Dosierungen von CAM und MC sowie für unterschiedliche Schmerzzustände durchgeführt. Aufgrund des Querschnittsdesigns der Studie konnten wir nicht beurteilen, ob eine unzureichende Schmerzlinderung zu einem bestimmten Zeitpunkt nach Beginn der Einnahme von CAM/MC mit „Suchtverhalten“ verbunden ist.

4.4 Schlussfolgerungen

„CAM könnten bei sorgfältig ausgewählten und überwachten Patienten mit chronischen Schmerzen (tumor- und nichttumorbedingt) zu einer klinisch relevanten Reduktion von Schmerz, Schlafstörungen, Muskelverspannung und psychischer Symptombelastung und zu einer Verbesserung der Funktionsfähigkeit im Alltag führen.“ (Böttge – Wolpers et al., 2023)

CAM könnten dazu beitragen, die Dosis anderer Schmerzmittel (Antidepressiva, Antikonvulsiva, Opiode, Stufe -1-Analgetika) zu reduzieren bzw. diese vollständig abzusetzen. (Böttge – Wolpers et al., 2023)

Orale CAM oder orale MC sollten gegenüber Cannabisblüten zur Inhalation bevorzugt werden, um das Risiko des Freizeitkonsums zu verringern und auch um eine wirtschaftliche Verordnung zu gewährleisten.

Die DSM-5-Kriterien überschätzen die Prävalenz einer „echten“ CUD bei Patienten, die wegen chronischer Schmerzen mit CAM oder MC behandelt wurden, da nicht zwischen Schmerzlinderung und Einnahme zum „high“ werden unterschieden wurde.

Die Items Toleranz und Entzug sollten in der ICD-11 und für CUD in den DSM-5-Kriterien für Patienten, die CAM und MC aus medizinischen Gründen erhalten, gestrichen werden.

Die geeigneten Items für eine Konsumstörung von medizinisch verordneten CAM oder MC sind immer noch unklar. Es müssten in der Zukunft angemessene Kriterien der Abhängigkeit bzw. Gebrauchsstörung von CAM entwickelt werden.

Schmerzärzte müssten einen Mittelweg finden zwischen der ungerechtfertigten Diagnose von CUD bei chronischen Schmerzpatienten, denen CAM und MC verschrieben wurde, und der Erkennung von echtem Missbrauch und Sucht.

5 Literaturverzeichnis

1. American Psychiatric Association (APA) (2013)
Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5-TR).
URL: <https://www.psychiatry.org:443/psychiatrists/practice/dsm>
2. Alcohol use Disorders Identification Test - Consumption Items (AUDIT-C)
<https://www.embloom.de/content/audit-c/>
3. Azad SC, Hüge V, Schöps P, Hilf C, Beyer A, Dodt H-U, Rammes G, Zieglgänsberger W (2005)
Endogenes Cannabinoidsystem. Schmerz 19:521–527
4. Berman JS, Symonds C, Birch R (2004)
Efficacy of two cannabis based medicinal extracts for relief of central neuropathic pain from brachial plexus avulsion: results of a randomised controlled trial. Pain 112:299–306
5. Bialas P., Böttge - Wolpers C., Fitzcharles M. A., Gottschling S., Konietzke D., Madlinger A., Juckenhöfel S., Welsch P., Häuser W. (2022)
Cannabis use disorder in chronic pain patients: over- and underestimation in a cross-sectional observational study in three German pain management centers, Pain doi:10.1097/
6. Bialas P, Drescher B, Gottschling S, Juckenhöfel S, Konietzke D, Kuntz W, Kühne - Adler I, Merl - Ripplinger H, Preisegger D, Schneider K, Strauß M, Welsch P, Häuser W (2019)
Cannabispräparate bei chronischen Schmerzen: Indikationen, Präparateauswahl, Wirksamkeit und Sicherheit. Schmerz 33:399–406
7. Bialas P, Fitzcharles M-A, Klose P, Häuser W (2022)
Long-term observational studies with cannabis-based medicines for chronic non-cancer pain: A systematic review and meta-analysis of effectiveness and safety. European Journal of Pain n/a
8. Bone C, Gelberg L, Vahidi M, Leake B, Yacenda Murphy J, Andersen RM (2016).
Under-reporting of risky drug use among primary care patients in federally qualified health centers. J Addict Med 10:387–394.
9. Böttge - Wolpers C., Bialas P., Gottschling S., Juckenhöfel S., Konietzke D., Madlinger A., Welsch P., Häuser W. (2023)
Nutzen und Schaden von Cannabisarzneimitteln aus Sicht von Patienten mit chronischen Schmerzen und ihren Ärzten – eine Kohortenstudie von drei saarländischen Schmerzzentren, Der Schmerz 10.1007/s00482-022-00688-0
10. Bridgeman MB, Abazia DT (2017)
Medicinal Cannabis: History, Pharmacology, And Implications for the Acute Care Setting.
P T 42:180–188

11. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2022)
Abschlussbericht: Begleiterhebung.
URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.html
12. Bundesministerium für Gesundheit (2016)
5. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Bearbeitungsstand 7. Januar 2016
URL: https://www.google.com/search?q=5.+Referentenentwurf+des+Bundesministeriums+f%C3%BCr+Gesundheit.+Gesetz+zur+%C3%84nderung+bet%C3%A4ubungsmittelrechtlicher+und+anderer+Vorschriften%2C+Bearbeitungsstand+7.+Januar+2016&rlz=1C5CHFA_enDE911DE911&oq=5.+Referentenentwurf+des+Bundesministeriums+f%C3%BCr+Gesundheit.+Gesetz+zur+%C3%84nderung+bet%C3%A4ubungsmittelrechtlicher+und+anderer+Vorschriften%2C+Bearbeitungsstand+7.+Januar+2016&aqs=chrome..69i57.2036j0j9&sourceid=chrome&ie=UTF-8
13. Bundesrat, Drucksache 233/16 (2016)
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften.
URL: <https://dserver.bundestag.de/brd/2016/0233-16.pdf>
14. Bush K, Kivlahan DR, McDonell MB. (1998)
The AUDIT alcohol consumption questions (AUDIT-C): an effective brief screening test for problem drinking. Ambulatory Care Quality Improvement Project (ACQUIP). Arch Intern Med 158:1789-95
15. BVerfG (2000) 20.01.2000 - 2 BvR 2382/99, 2 BvR 2383/99, 2 BvR 2384/99, 2 BvR 2385/99, 2 BvR 2386/99, 2 BvR 2387/99, 2 BvR 2388/99, 2 BvR 2389/99.
16. BVerwG (2005) 3 C 17.04, Urteil vom 19. Mai 2005 | Bundesverwaltungsgericht. URL: <https://www.bverwg.de/190505U3C17.04.0>
17. BVerwG (2016) 3 C 10.14, Urteil vom 06. April 2016 | Bundesverwaltungsgericht. URL: <https://www.bverwg.de/060416U3C10.14.0>
18. Campbell G, Bruno R, Lintzeris N, Cohen M, Nielsen S, Hall W, Larance B, Mattick RP, Blyth F, Farrell M, Degenhardt L. (2016)
Defining problematic pharmaceutical opioid use among people prescribed opioids for chronic noncancer pain: do different measures identify the same patients? Pain 157:1489-1498
19. CanBV - Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (2017)
CanBV - Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/canbv/BJNR052000017.html>
20. Cremer - Schaeffer P, Schmidt-Wolf G, Broich K (2019) Cannabisarzneimittel in der Schmerztherapie. Schmerz 33:415–423

21. Cremer - Schaeffer P, Häuser W (2019)
Cannabis. Schmerz 33:375–377
22. Cremer - Schaeffer P, Knöss W (2019)
Cannabis zu medizinischen Zwecken – Das Gesetz vom März 2017 und seine Vorgeschichte. Bundesgesundheitsbl 62:801–805
23. Cremer - Schaeffer P, Knöss W, Broich K (2019)
Cannabis als Medizin. Schmerz 33:378–383
24. Dingermann T (2021)
Grundlagen der Pharmakologie von Cannabinoiden. Schmerzmed 37:8–13
25. Eisenberg E, Morlion B, Brill S, Häuser W (2022)
Medicinal cannabis for chronic pain: The bermuda triangle of low-quality studies, countless meta-analyses and conflicting recommendations. European Journal of Pain
26. Elander J, Lusher J, Bevan D, Telfer P. (2003)
Pain management and symptoms of substance dependence among patients with sickle cell disease. Soc Sci Med; 57: 1683-1969
27. Feingold D, Livne O, Rehm J, Lev-Ran S. (2020)
Probability and correlates of transition from cannabis use to DSM-5 cannabis use disorder: Results from a large-scale nationally representative study. Drug Alcohol Rev 39: 142-151
28. Fisher E, Eccleston C, Degenhardt L, Finn DP, Finnerup NB, Gilron I, Haroutounian S, Krane E, Rice ASC, Rowbotham M, Wallace M, Moore RA (2019)
Cannabinoids, cannabis, and cannabis-based medicine for pain management: a protocol for an overview of systematic reviews and a systematic review of randomised controlled trials. Pain Rep 4:e741
29. Fisher E, Moore RA, Fogarty AE, Finn DP, Finnerup NB, Gilron I, Haroutounian S, Krane E, Rice ASC, Rowbotham M, Wallace M, Eccleston C (2021)
Cannabinoids, cannabis, and cannabis-based medicine for pain management: a systematic review of randomised controlled trials. PAIN 162:S45
30. Fitzcharles M-A, Eisenberg E. (2018)
Medical cannabis: A forward vision for the clinician - European Journal of Pain 22:485-491
31. Fitzcharles M-A, Rampakakis E, Sampalis J, Shir Y, Cohen M, Starr M, Häuser W (2020)
Medical Cannabis Use by Rheumatology Patients Following Recreational Legalization: A Prospective Observational Study of 1000 Patients in Canada. ACR Open Rheumatology 2:286-293
32. Gilman JM, Schuster RM, Potter KW, Schmitt W, Wheeler G, Pachas GN, Hickey S, Cooke ME, Dechert A, Plummer R, Tervo-Clemmens B, Schoenfeld DA, Evins AE (2022)

- Effect of Medical Marijuana Card Ownership on Pain, Insomnia, and Affective Disorder Symptoms in Adults: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 5:e222106
33. Grotenhermen F, Müller-Vahl K (2016)
Cannabis und Cannabinoide in der Medizin: Fakten und Ausblick. *Suchttherapie* 17:71–76
 34. Häuser W, Petzke F, Fitzcharles M a. (2018a)
Efficacy, tolerability and safety of cannabis-based medicines for chronic pain management – An overview of systematic reviews. *European Journal of Pain* 22:455–470
 35. Häuser W, Finn DP, Kalso E, Krcevski-Skvarc N, Kress H-G, Morlion B, Perrot S, Schäfer M, Wells C, Brill S (2018b)
European Pain Federation (EFIC) position paper on appropriate use of cannabis-based medicines and medical cannabis for chronic pain management. *European Journal of Pain* 22:1547–1564
 36. Häuser W, Finnerup NB, Moore RA (2018c)
Systematic reviews with meta-analysis on cannabis-based medicines for chronic pain: a methodological and political minefield. *PAIN* 159:1906–1907
 37. Häuser W, Fitzcharles M-A (2022)
Register-based studies on cannabis-based medicines and medical cannabis need reliable diagnoses and cannabis treatment details. *European Journal of Pain* 26:3–4
 38. Hjorthøj C, La Cour P, Nordentoft M, Posselt CM (2022)
Cannabis-based medicines and medical cannabis for patients with neuropathic pain and other pain disorders: Nationwide register-based pharmacoepidemiologic comparison with propensity score matched controls. *Eur J Pain* 26:480-491
 39. International Narcotics Control Board (2019)
18. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 2018.
 40. International Association for the Study of Pain (IASP) (2021)
IASP Position Statement on the Use of Cannabinoids to Treat Pain.
URL: <https://www.iasp-pain.org/publications/iasp-news/iasp-position-statement-on-the-use-of-cannabinoids-to-treat-pain/>
 41. Karst M (2018)
Cannabinoide in der Schmerzmedizin. *Schmerz* 32:381–396
 42. Karst M (2022)
Cannabinoide zur Therapie chronischer Nervenschmerzen und Spastik. *MMW - Fortschritte der Medizin* 164:51–60
 43. Kassenärztliche Bundesvereinigung Cannabis verordnen, Rechtsgrundlage: § 31 Absatz 6 SGB V. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
URL: <https://www.kbv.de/html/cannabis-verordnen.php>

44. Lucas P, Boyd S, Milloy M-J, Walsh Z (2021)
Cannabis Significantly Reduces the Use of Prescription Opioids and Improves Quality of Life in Authorized Patients: Results of a Large Prospective Study. *Pain Medicine* 22:727–739
45. Mennis J, Stahler GJ, Mason MJ (2016)
Risky Substance Use Environments and Addiction: A New Frontier for Environmental Justice Research. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 13:607
46. Moore RA, Fisher E, Finn DP, Finnerup NB, Gilron I, Haroutounian S, Krane E, Rice ASC, Rowbotham M, Wallace M, Eccleston C (2021)
Cannabinoids, cannabis, and cannabis-based medicines for pain management: an overview of systematic reviews. *PAIN* 162:S67
47. nal von Minden Drug-Screen Gebrauchsanleitung,
ManualsLib URL: <https://www.manualslib.de/manual/177813/Nal-Von-Minden-Drug-Screen.html>
48. Noori A, Buckley D, Miroshnychenko A, Shergill Y, Ashoorion V, Rehman Y, Couban R, Thabane L, Bhandari M, Guyatt G, Agoritsas T, Busse J (2021)
Opioid-sparing effects of medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a systematic review and meta-analysis of randomised and observational studies | *BMJ Open*. URL: <https://bmjopen.bmj.com/content/11/7/e047717.abstract>
49. Russo EB (2017)
History of Cannabis as Medicine: Nineteenth Century Irish Physicians and Correlations of Their Observations to Modern Research. Springer International Publishing, Cham. URL: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-54564-6_2
50. Schlag AK, Hindocha C, Zafar R, Nutt DJ, Curran HV (2021)
Cannabis based medicines and cannabis dependence: A critical review of issues and evidence. *J Psychopharmacol* 35:773-785
51. Schmidt-Wolf G, Cremer - Schaeffer P (2019)
Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland – Zwischenauswertung. *Bundesgesundheitsbl* 62:845–854
52. Schmidt - Wolf G, Cremer - Schaeffer P. (2021)
Three years of cannabis as medicine-preliminary results of the survey accompanying the prescription of medical cannabis in Germany *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 64:368-377
53. Suppiger A, In-Albon T, Hendriksen S, Hermann E, Margraf J, Schneider S, (2019)
Acceptance of Structured Diagnostic Interviews for Mental Disorders in Clinical Practice and Research Settings. *Behavior Theory* Volume 40 , Issue 3, 272-27

54. TÜV Rheinland (2016) Certificate EN ISO 143485:2016.
URL: <https://oxomi.com/p/3000827/catalog/10377143>. Accessed May 2, 2021
55. Überall MA (2018)
21 Fragen und Antworten zum Umgang mit Cannabis in der Praxis. CME 15:49–64
56. Überall MA, Malessa R, Schreiber H, Essner U, Müller - Schwefe GHH (2020)
Ein kritisches Review zur Evidenz der aktuellen Verschreibungssituation. Schmerzmed 36:40–49
57. Weissman DE, Haddox JD (1989)
Opioid pseudoaddiction – an iatrogenic syndrome. Pain. 36:363–366
58. Wendelmuth C, Wirz S, Torontali M, Gastmeier A, Gastmeier K (2019)
Dronabinol bei geriatrischen Schmerz- und Palliativpatienten. Schmerz 33:384–391
59. WHO ICD-10 (2019) ICD-10 Version:2019.
URL: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/>
60. WHO ICD-11 (2023)
International Classification of Diseases 11th Revision. URL: <https://icd.who.int/en>
61. Zloczower O, Brill S, Zeitak Y, Peles E, Risk and benefit of cannabis prescription for chronic non-cancer pain, J Addict Band 40, 157-167, 2022

6 Abbildungen und Tabellen

6.1 Abbildungen

Abbildung 1: Patienten Flussdiagramm

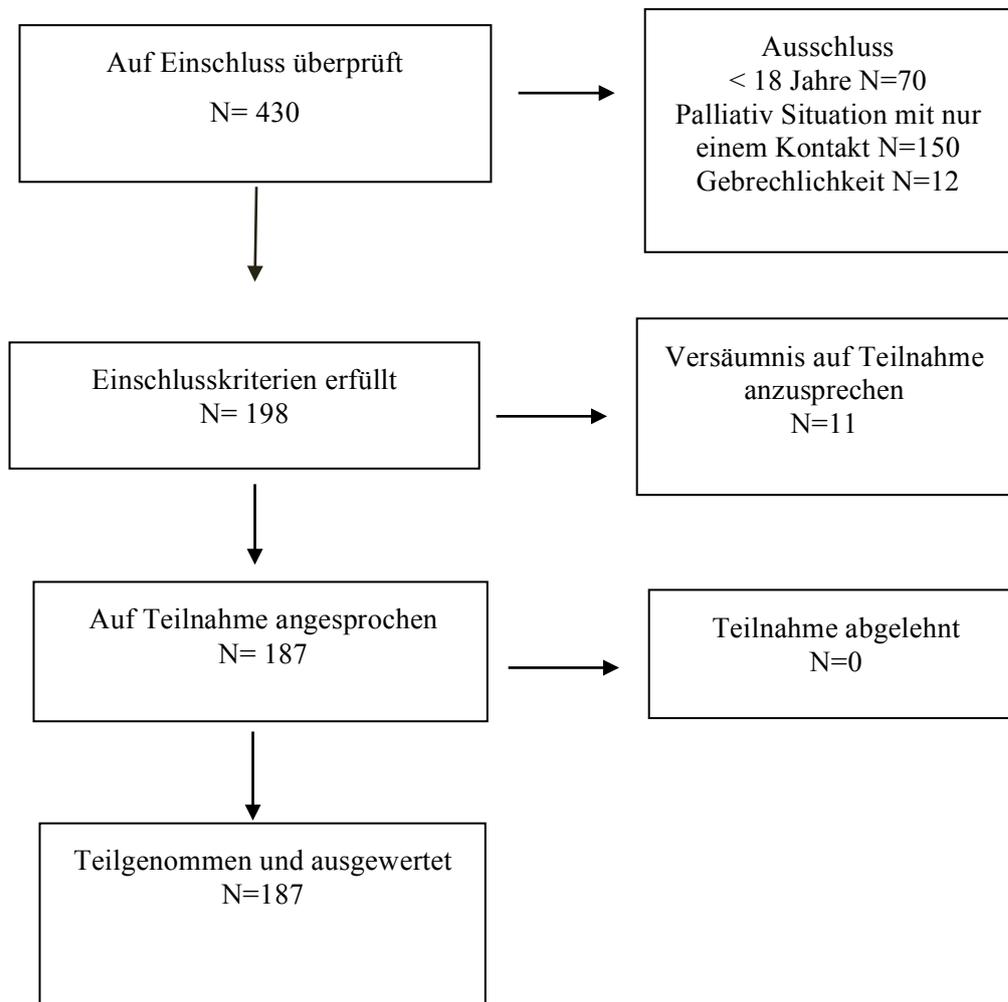
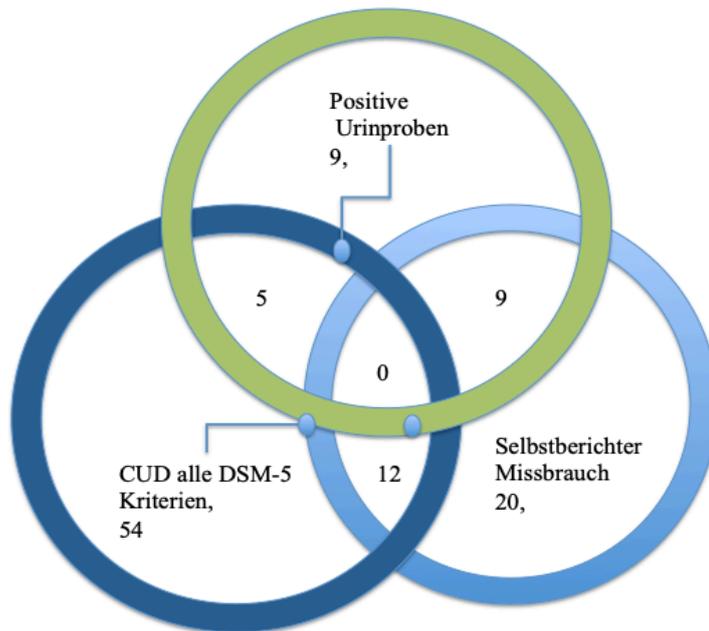


Abbildung 2: Venn Diagramm: Konkordanzraten der verschiedenen Kriterien zur Erfassung einer missbräuchlichen Verwendung der verschriebenen cannabisbasierten Arzneimittel



6.2 Tabellen

Tabelle 2: Veränderung der Schmerzen auf der NRS-Skala 0= keine Veränderung 10= maximale Verbesserung (völliges Verschwinden der Beschwerden)

Schmerzen	Häufigkeit	Prozent	Prozent kumuliert
0	11	5,88	5,88
1	5	2,67	8,56
2	8	4,28	12,83
3	17	9,09	21,93
4	25	13,37	35,29
5	40	21,39	56,68
6	23	12,30	68,98
7	26	13,90	82,89
8	23	12,30	95,19
9	5	2,67	97,86
10	4	2,14	100,00

Tabelle 3: Selbsteinschätzung der Patienten bezüglich Nebenwirkungen von Cannabisarzneimitteln auf 11-stufiger Skala (0= keine Beschwerden ... 10 = maximal ausgeprägte Nebenwirkungen)

Symptom	N	Mittelwert (SD)	Keine oder geringe Beschwerden (NRS 0-3) (%)	Mäßige Beschwerden (NRS 4-7) (%)	Ausgeprägte Beschwerden (NRS 8-10) (%)
Übelkeit	187	0,9 (2,2)	87,2	8,7	4,1
Schwindel	187	1,6 (2,3)	73,3	24,3	2,2
Konzentrationsprobleme	187	1,8 (2,3)	69,5	26,3	4,2
Euphorie	187	1,3 (2,2)	83,4	13,4	3,2
Angst	187	1,3 (2,3)	83,4	13,9	2,7
Halluzinationen	187	0,4 (1,6)	95,2	3,2	1,6
Herzprobleme	187	0,8 (1,7)	93,0	6,0	1,0
Darmprobleme	187	1,4 (2,5)	82,4	13,9	3,7
Schwitzen	187	1,8 (2,8)	77,5	16,1	6,4

Tabelle 4: Globale Veränderung des Gesamtzustandes (Patientenfragebogen) (Patient global Impression of Change)

Veränderung	Häufigkeit	Prozent	Prozent kumuliert
3 (stark verbessert)	84	44,92	44,92
2 (etwas verbessert)	81	43,32	88,24
1 (minimal verbessert)	15	8,02	96,26
0 (keine Veränderung)	5	2,67	98,93
-1 (minimal verschlechtert)	0	0	98,93
-2 (etwas verschlechtert)	2	1,07	100
-3 (stark verschlechtert)	0	0	100

Tabelle 5: Medizinische Daten (Ärztliche Dokumentation) (N=187)

ICD-10 Kapitel der Haupt-Schmerz-Diagnosen (Block)	N (%)
Muskuloskelettales System und Bindegewebe (M)	110 (58.8)
Nervensystem (G)	42 (22.5)
Bösartige Tumore (C)	14 (7.5)
Haut- und subcutanes Gewebe (L)	5 (2.7)
Verdauungssystem (K)	5 (2.7)
Symptome, Zeichen von unklaren klinischen und Labor- Befunden, die nirgends klassifiziert sind(R)	4 (2.1)
infektiöse und parasitäre Erkrankungen (A, B)	3 (1.6)
Verletzungen, Vergiftung und andere Folgen durch Fremdeinwirkungen (S, T)	3 (1.6)
Blut- und blutbildende Organe (B)	1 (1.1)
Schmerzmechanismen	
Nozizeptiv	22 (11.8)
Neuropathisch	43 (23.0)
Noziplastisch	22 (11.8)
Nozizeptiv und neuropathisch	61 (32.6)
Nozizeptiv und noziplastisch	20 (10.7)
Neuropathisch und noziplastisch	9 (4.8)
Nozizeptiv, neuropathisch und noziplastisch	12 (6.4)
Dauer der chronischen Schmerzen (Jahre)	
1-5 Jahre	41 (21.9)
5-10 Jahre	54 (28.9)
>10 Jahre	92 (49.2)
Aktive Begleiterkrankungen	

keine	13 (9.6)
eine	65 (34.8)
zwei	47 (25.1)
drei	24 (12.8)
> drei	18 (7.0)
Cannabis Medikation	
Dronabinol - Extrakt	137 (73.3)
Cannabis- Vollextrakt	25 (13.4)
Nabiximol- Mundspray	5 (2.7)
Cannabis-Blüten, Inhalation	20 (10.7)
Andere Schmerzmittel	
Opioide	73 (39.0)
Antidepressiva	78 (41.7)
Antikonvulsiva	39 (20.9)
Andere Schmerzmittel (NSARs, Muskelrelaxans, Metamizol)	66 (35.3)
Anzahl der verschiedenen Schmerzmittel	
Cannabis-basierte Medizin, allein	37 (19.8)
eins	79 (42.2)
zwei	50 (26.7)
drei	19 (10.2)
> drei	5 (2.7)
Versicherungsstatus (Kostenerstattung)	
Gesetzliche Krankenversicherung	172 (92.0)
Private Krankenversicherung	6 (3.2)
Patient- Selbstzahler	6 (3.2)
Berufsgenossenschaft	3 (1.6)

Tabelle 6: Fortführung der Cannabistherapie in Monaten

Häufigkeit	Häufigkeit Prozent	Prozent kumuliert
57	30,48	30,48
50	26,74	57,22
42	22,46	79,68
21	11,23	90,91
10	5,35	96,26
3	1,60	97,86
2	1,07	98,93

2	1,07	100,00
---	------	--------

Tabelle 7: Selbsteinschätzung der Patienten bezüglich positiver Wirkungen von Cannabisarzneimitteln auf Symptome auf 11-stufiger Skala (0= keine Symptomlinderung ... 10 = vollständige Symptomlinderung)

Symptom	N	Mittelwert (SD)	Keine oder geringe Besserung (NRS 0 - 3) (%)	Mäßige Besserung (NRS 4 - 7) (%)	Deutliche Besserung (NRS 8 - 10) (%)
Schmerzen	187	5,1 (2,4)	21,9	61,0	17,1
Muskelspannung	187	5,3 (2,8)	25,1	49,8	25,1
Schlafprobleme	187	5,7 (3,1)	19,8	43,8	36,4
Verdauungsprobleme	186	3,3 (3,5)	50,0	33,3	16,7
Ängstlichkeit	186	3,6 (3,5)	51,1	29,5	19,4
Depression	187	3,3 (3,3)	54,5	29,4	16,1
Übelkeit	185	3,0 (3,7)	61,6	16,3	21,1
Appetitprobleme	186	3,5 (3,6)	53,2	24,7	22,1
Hautprobleme	185	2,4 (3,5)	67,0	19,5	13,5

Tabelle 8: Einnahme von Opioiden

102 von 187 Patienten mit Einnahme von Opioiden: Reduktion zwischen 10% und 100%

66 Patienten hatten eine Reduktion von	100% Opioide	entspricht 64,71%
3	75%	2,94%
20	50%	19,61%
3	40%	2,94%
4	30%	3,92%
3	20%	2,94%
3	10%	2,94%

Tabelle 9: Einnahme von Antikonvulsiva

37 von 187 Patienten mit Einnahme von Antikonvulsiva

22 Patienten hatten eine Reduktion von	100% Antikonvulsiva	entspricht 59,46%
10	50%	27,03%
1	30%	2,7%
2	20%	5,41%
2	10%	5,41%

Tabelle 10: Einnahme von Antidepressiva

55 von 187 Patienten hatten eine Vorbehandlung mit Antidepressiva

33 Patienten hatten eine Reduzierung	100% Antidepressiva	entspricht 54,55%
1	75%	1,82%
18	50%	32,73%
3	20%	10,91%
1	10%	1,82%
2	<10%	3,64%

Tabelle 11: Einnahme von Schmerzmedikation der WHO Stufe 1

59 von 187 Patienten hatten eine Vorbehandlung mit Stufe 1 Medikamenten

33 Patienten hatten eine Reduktion	100% der Schmerzmittel	entspricht 55,93%
2	90%	3,39%
1	80%	1,69%
3	70%	5,08%
16	50%	27,12%
2	30%	3,39%
1	20%	1,69%
1	<10%	1,69%

Tabelle 12: Demographische und medizinische Daten, vom Patienten selbst beantwortete Fragen (N=187)

	Variable	Missing (N, %)
Geschlecht		
Weiblich (N, %)	126 (67.4)	0
Männlich (N, %)	61 (32.6)	
Alter (Jahre) (Mean, SD)	54.4 (13.8)	0
	Minimum 19 years, Maximum 92 years	
Familienstatus (N, %)		1 (0.5)
Alleinlebend	53 (28.5)	
Verheiratet	80 (43.0)	
Geschieden	41 (22.0)	
Verwitwet	12 (6.5)	

Schulabschluss (N %)		3 (1.6)
Ohne Schulabschluss	2 (1.1)	
Hauptschule	142 (75.9)	
Realschule/ Mittlere Reife	1 (0.5)	
Abitur/ Allg. Hochschulreife	41 (21.9)	
Erwerbstätigkeit (N, %)		2 (1.1)
ganztags	29 (15.6)	
halbtags	19 (10.4)	
weniger als halbtags	15 (8.0)	
Hausfrau/Hausmann	16 (8.6)	
in Ausbildung	1 (0.5)	
arbeitslos	14 (7.5)	
Rentner/ Pensionär	91 (49.7)	
Substanzmissbrauch außer Cannabis in der Vergangenheit (N, %)	Total 10 (5.3) Alkohol 6 (3.2) Amphetamine 3 (1.6) Opioide 1 (0.5)	2 (1.1)
Psychiatrische Behandlung mit Substanzmissbrauch (N, %)	3 (1.6%)	0
Freizeitgebrauch Cannabis vor Beginn med. Behandlung N (%)	33 (17.6)	0
Einnahme bis zur med. Behand- lung	9 (4.8)	5 (2.7)
1 Jahr bevor	2 (1.1)	
2-10 Jahre bevor	3 (1.6)	
>10 Jahre	7 (3.7)	
> 20 Jahre	7 (3.7)	
Regelmäßiger Konsum von Freizeit-Cannabis (N, %)		0
0-1 Tage / Woche	19 (10.2)	
2-3 Tage / Woche	5 (2.7)	
> 3 Tage / Woche	9 (4.8)	

Tabelle 13: Konkordanzraten der verschiedenen Kriterien zur Erfassung einer missbräuchlichen Verwendung der verschriebenen cannabisbasierten Arzneimittel

	Cannabisgebrauchsstörung alle Items Kappa und p-Wert	Cannabisgebrauchsstörung ohne Items Toleranz und Entzug Kappa; p-Wert	Selbst berichtete missbräuchliche Verwendung Kappa und p- Wert	Positiver Urintest auf nicht ver- schriebene Substanzen Kappa
Cannabisgebrauchsstörung alle Items		0.54 ; <0.001	0.18; 0.003	0.07; 0.14
Cannabisgebrauchsstörung ohne Items Toleranz und Entzug Kappa und p-Wert	0.55 ; <0.001		0.16;0.03	0.04; 0.53
Selbst berichtete miss- bräuchliche Verwendung Kappa und p-Wert	0.18; 0.003	0.16; 0.03		0.55; < 0.001
Positiver Urintest auf nicht verschriebene Substanzen Kappa und p-Wert	0.07; 0.14	0.04; 0.53	0.55; < 0.001	

7 Anhang

7.1 Einwilligungserklärung

Briefkopf der Einrichtung

7.2 Patienteninformation und Einverständniserklärung

7.3 (Datenschutzerklärung) für die wissenschaftliche Studie

Untersuchung „Nutzen und Schaden und Fehlgebrauch (Missbrauch) von Cannabisbasierten Arzneimitteln und medizinischem Cannabis bei Patienten mit chronischen Schmerzen“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie erwägen, an unserer Untersuchung teilzunehmen. In unserer Studie geht es darum, die Behandlungsqualität von Schmerzen zu verbessern. Im Rahmen der Schmerztherapie ist es wichtig sich als Behandler immer wieder die Frage zu stellen, ob eine eingeleitete Therapie weiterhin sinnvoll ist, beziehungsweise, in wie weit sie vom Patienten angenommen wird und welche Effekte (positiv/negativ) sie auf die Schmerzen hat.

Wir bitten Sie recht herzlich, den beiliegenden Fragebogen auszufüllen. Ebenso bitten wir Sie im Rahmen dieser Erhebung um eine Urinprobe. Diese dient als Screening-Untersuchung auf Schmerz- und andere Begleitstoffe. Selbstverständlich ist Ihre Teilnahme an der Studie freiwillig. Sowohl der Fragebogen als auch die Urinprobe werden ohne Nennung ihres Namens und damit ohne konkrete Rückschlussmöglichkeit auf Ihre Person voll anonymisiert an das Testzentrum (Auswertung) geschickt und dort zusammen mit den Proben und Daten anderer Behandlungszentren (Studienzentren) ausgewertet.

Ihre Angaben werden anonym unter Wahrung der Bestimmung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht behandelt. Durch die Anonymisierung ist es für die an ihrer Behandlung beteiligten Personen nicht möglich, die von Ihnen gemachten Angaben bzw. die Urintestergebnisse Ihnen als Person zuzuordnen.

Die Ergebnisse der Befragung und die der Urintests werden in zusammengefasster Form in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht.

Sie haben selbstverständlich jederzeit die Möglichkeit, Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Untersuchung zu widerrufen. Nachteile werden Ihnen deshalb in keinem Fall entstehen. Wenn Sie nach der Lektüre dieses Informationsblattes und dem ausführlichen Gespräch mit Ihrem Arzt bereit sind, an dieser Studie teilzunehmen, dann unterschreiben Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung für die Studienteilnahme. Für Ihre Unterstützung unserer Arbeit möchten wir Ihnen ganz herzlich danken.

Unterschrift und Name Leitender Arzt

Briefkopf der Einrichtung

Einverständniserklärung

Wissenschaftliche Studie

„Nutzen und Schaden von Cannabisbasierten Arzneimitteln und medizinischem Cannabis bei Patienten mit chronischen Schmerzen“

Name _____

Vorname _____

Geb. Datum _____

(alternativ Patientenaufkleber)

Hiermit erkläre ich, dass ich durch _____ (Name der Ärztin/ des Arztes in Druckbuchstaben) ein persönliches Gespräch und durch die Lektüre des Informationsblattes "Patienten Aufklärung", das ich erhalten habe, in dem von mir gewünschten Umfang über die bezeichnete wissenschaftliche Studie aufgeklärt wurde.

Neben den in Informationsblatt angesprochenen Punkten wurden die folgenden Punkte mit mir besprochen:

Ich nehme an dieser Studie aus freien Stücken teil, mir wurden keine persönlichen Vergünstigungen in Aussicht gestellt.

Ich weiß, dass ich meine Bereitschaft zur Studienteilnahme jederzeit widerrufen kann ohne dass mir daraus Nachteile entstehen, ohne dass ich Gründe für meinen Widerruf angeben muss.

Ort, den _____

(Patientenunterschrift)

Ort, den _____

(Arztunterschrift)

7.4 Arztfragebogen

Arztfragebogen

„NUTZEN, SCHADEN UND FEHLGEBRAUCH (MISSBRAUCH) VON CANNABISBASIERTEN ARZNEIMITTELN UND MEDIZINISCHEM CANNABIS BEI PATIENTEN MIT CHRONISCHEN SCHMERZEN“

Alter: _____ Jahre

Geschlecht: männlich

weiblich

divers

Dauer der Hauptschmerzsymptomatik: Jahre

1. Haupt-Schmerzdiagnose nach ICD-10 (mit Kode):

.....

.....

Lokalisation des Hauptschmerzes

Kopf

Gesicht

Brustkorb

Bauch

Rücken

Extremitäten

Mehrere Körperregionen

Schmerztyp (mehrere Angaben sind möglich, z. B. nozizeptiv und neuropathisch)

Nozizeptiv

Neuropathisch

Noziplastisch

Relevante Begleiterkrankungen (Relevant= medikamentös behandelt und /oder Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Patienten im Alltag)

Herzkreislauf

Lunge

Leber

- Magen, Darm
- Niere
- Stoffwechsel
- Neurologisch
- Urologisch
- Psyche:

Anamnese

Frühere Substanzabhängigkeit z. B. Alkohol, Heroin; Ausnahme Tabak) bekannt

- Nein
- Ja
 - wann? _____ (Jahr)
 - Frühere Suchtherapie
 - Ja
 - Nein

Freizeitkonsum von Cannabis vor Beginn der Therapie mit Cannabispräparaten

- Nein
- Ja
 - Bis unmittelbar vor Beginn der Therapie mit Cannabispräparaten
 - _____ Jahre vor Beginn der Therapie mit Cannabispräparaten

Gab es im Verlaufe der Cannabistherapie Hinweise auf eine missbräuchliche / „süchtige“ Verwendung?

- Nein
- Ja
 - Verschreibung durch mehrere Ärzte ohne diese darüber zu informieren mit dem Ziel, an höhere Dosen zu gelangen, als von Ihnen verschrieben
 - Verschwiegener Konsum anderer psychotroper Substanzen, um psychotrope Wirkungen zu erzielen (z. B. Tranquilizer, Opioide, illegale Drogen)
 - Eigenmächtige Dosiserhöhungen ohne Absprache mit Ihnen
 - Häufiges Fordern höherer Dosen bzw. von Blüten mit höheren THC Gehalt
 - Verwendung der Cannabismedikament zu Rauschzwecken
 - Abgabe der bzw. Handel mit Cannabismedikamenten an andere Personen

Gründe für Therapie mit

- Ausschöpfung etablierter Therapien
- Etablierte Therapien dem Patienten nicht zumutbar

- Patientenwunsch
- Reduktion anderer Medikamente (z.B. Opioide)

Therapie mit Dosierung

- THC (Dronabinol): mg/d
- Nabilon (Canemes): mg/d
- THC/ CBD Spray (Sativex) Hub /d
- Vollspektrumextrakte (THC mg/d und / oder CBD mg/ d
- Cannabisblüten (Sorte mit THC und CBD Gehalt): g/d
 - Vaporisator
 - Joint
 - Oral (Kekse, Tee)

Verlauf

O Fortführung seit _____ Monaten wegen

- Klinisch ausreichender Schmerzreduktion
- Klinisch ausreichender Reduktion anderer Symptome (z. B. Schlafprobleme, psychische Symptome): {Freitext}
- Klinisch ausreichender Verbesserung Funktionsfähigkeit im Alltag
- Reduktion anderer Medikamente
 - Opioide (...% Reduktion der mg Menge vor Beginn Cannabistherapie))
 - Antikonvulsiva (... % Reduktion der mg Menge vor Beginn Cannabistherapie))
 - Antidepressiva (... % Reduktion der mg Menge vor Beginn Cannabistherapie))
 - Stufe 1 Analgetika (Metamizol, ASS, Paracetamol) (... % Reduktion der mg Menge vor Beginn Cannabistherapie))

Im Falle der Fortführung Therapie

- Medikamentöse Monotherapie mit cannabisbasierten Arzneimitteln und / oder Medizinalhanf
- Kombinationstherapie mit anderen Medikamenten
 - Opioide
 - Antidepressiva
 - Antikonvulsiva
 - Andere: (bitte ergänzen)

Kostenerstattung: GKV PKV Patient (Antrag auf Kostenerstattung von MDK abgelehnt)

Patient hat Teilnahme an Studie zugestimmt

Patient hat Teilnahme an Studie abgelehnt

Patient konnte aus organisatorischen Gründen nicht in Studie aufgenommen werden

6. Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?

- Hauptschule / Volksschule
- Realschule / Mittlere Reife
- Polytechnische Oberschule
- Fachhochschulreife
- Abitur / Allgemeine Hochschulreife
- anderen Schulabschluss:.....
- keinen Schulabschluss

7. Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen? (Sie können mehrere Antworten angeben)

- Lehre (berufliche-betriebliche Ausbildung)
- Fachschule (Meister-, Technikerschule, Berufs- / Fachakademie)
- Universität, Hochschule

andere Berufsausbildung:

keine Berufsausbildung

8. Sind Sie erwerbstätig?

- Ja, ganztags
- Ja, mindestens halbtags
- Ja, weniger als halbtags
- 450 € Job
- 1€ - Job (bei Bezug von Arbeitslosengeld 2)
- Nein, Hausfrau / Hausmann,
mithelfender Familienangehöriger
- Nein, in Ausbildung (Schüler, Student,
Lehrling, Wehr- / Zivildienst etc.)
- Nein, arbeitslos /erwerbslos
- Nein, Rentner, Pensionär

9. In welcher beruflichen Stellung sind Sie hauptsächlich beschäftigt bzw. waren Sie zuletzt beschäftigt?

- ARBEITER
- ANGESTELLTER
- BEAMTER
- SELBSTÄNDIGER
- SONSTIGES
- z.B. Auszubildender, Wehrpflichtiger, Praktikant, oder:.....

10. Bei welcher Krankenkasse / -versicherung sind Sie krankenversichert?

(Sie können mehrere Antworten angeben)

- gesetzliche Krankenversicherung
- private Krankenvollversicherung

Die folgenden Fragen beziehen sich auf mögliches Nutzen und Risiken von Cannabispräparaten.

Bitte geben Sie an, ob die Therapie mit Cannabispräparaten bei Ihnen zur Verbesserung von Beschwerden geführt hat. Wenn Sie keine der genannten Beschwerden vor Beginn der Cannabistherapie hatten, machen Sie bitte keine Angaben

Fragen nach positiven Wirkungen NRS (Numerische Rating Scala)

0 = keine Verbesserung

10 = maximale Verbesserung (völliges Verschwinden der Beschwerden)

Schmerzen: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Muskelentspannung: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Schlaf: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Stimmung: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Darmtätigkeit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Ängstlichkeit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Depressionen: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Übelkeit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Appetit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Haut (z.B. Juckreiz): (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Bitte geben Sie eine Gesamteinschätzung der Veränderung Ihres allgemeinen Zustandes seit Beginn der Behandlung mit Cannabispräparaten.

Mein Gesamtzustand hat sich

Stark verbessert

Etwas Verbessert

Minimal verbessert

Keine Änderung

Minimal verschlechtert

Etwas Verschlechtert

Stark verschlechtert

Bitte geben Sie an, ob die Therapie mit Cannabispräparaten bei Ihnen zu Nebenwirkungen geführt hat. Wenn Sie keine der genannten Nebenwirkungen seit Beginn der Cannabistherapie hatten, machen Sie bitte keine Angaben

Fragen nach möglichen Nebenwirkungen nach NRS (Numerische Rating Scala)

0 = nicht vorhanden

10 = maximal ausgeprägt

Appetit: **Zunahme** (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Abnahme (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Übelkeit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Schwindel: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Konzentrationsstörungen: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Stimmung

(High Gefühl, gelöst, euphorisch): (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Angst/Unruhe/ Reizbarkeit: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Veränderung Sinneswahrnehmung

(Halluzinationen): (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Herz-Kreislaufstörungen

(z.B. Herzrasen, Blutdruckanstieg): (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Darmtätigkeit (z. B. Obstipation): (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Schwitzen: (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Andere Nebenwirkungen:

_____ (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

_____ (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Manche Ärzte und Politiker haben Bedenken gegenüber einer medizinischen Behandlung mit Cannabispräparaten wegen der Gefahr einer missbräuchlichen / „süchtigen“ Verwendung. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen wahrheitsgemäß. Sie wissen, dass Ihre Antworten anonym ausgewertet werden und nicht an Ihren Arzt / Ärztin weitergeleitet werden.

1. Früherer Cannabiskonsum zu Freizeitwecken

Haben Sie Erfahrungen mit Cannabis zu Freizeitwecken?

O Nein

O Ja

Falls ja O In welchem Alter (von - bis Jahre) ?

In welcher Häufigkeit?

In welcher Dosierung?

2. Vorgeschichte

Hatten Sie in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol oder Drogen (Heroin, Kokain, Amphetamine, LSD etc.)

O Nein

O Ja

Falls ja: Mit welchen Substanzen:.....(bitte ergänzen)

Falls ja: Von wann bis wann:..... (Jahre..) (Bitte ergänzen)

Erfolgte eine Therapie? Ja

Nein

3.Tabak

Rauchen Sie Zigaretten?

Nein

Ja

Falls ja: Seit wie vielen Jahren? _____

Aktuell wie viele Zigaretten / Tag: _____

4. Alkohol

Sie finden nachfolgend Fragen, die sich auf Ihre Alkoholtrinkgewohnheiten beziehen.

a) Wie oft trinken Sie Alkohol?

Nie

Etwa 1 mal pro Monat

2- 4 mal pro Monat

2- 3 mal pro Woche

4 mal oder öfter pro Woche

b) Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? (1 alkoholhaltiges Getränk = 0,33 Liter Bier oder 0,25 Liter Wein oder Sekt 0,02 Liter Spirituosen)

1 oder 2

3 oder 4

5 oder 6

7 oder 8

10 oder mehr

c) Wie oft haben Sie an einem Tag mehr als 6 alkoholische Getränke getrunken?

nie

seltener als 1 Mal pro Monat

1 Mal pro Monat

1 Mal pro Woche

täglich oder fast täglich

5. Cannabisarzneimittel

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zur Einnahme der Ihnen zur Behandlung ihrer Schmerzen verschriebenen cannabishaltigen Medikamente. Die Fragen beziehen sich auf die letzten 12 Monate

1) Haben Sie Cannabisarzneimittel in größeren Mengen oder über einen längeren Zeitraum als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie Cannabisarzneimittel in größeren Mengen oder über einen längeren Zeitraum als von Ihrem Arzt verschrieben wegen zunehmender Schmerzen eingenommen?

Ja

Nein

Haben Sie Cannabisarzneimittel in größeren Mengen oder über einen längeren Zeitraum als von Ihrem Arzt verschrieben aus anderen Gründen, z. B. um sich zu berauschen oder zu entspannen, eingenommen?

Ja

Nein

2) Haben Sie anhaltend den Wunsch verspürt oder erfolglos versucht, die Einnahme von Cannabisarzneimitteln zu reduzieren oder zu kontrollieren?

Ja

Nein

Falls ja

Haben versucht, die Einnahme von Cannabisarzneimitteln zu reduzieren oder zu kontrollieren wegen Nebenwirkungen bzw. Angst vor Nebenwirkungen im Rahmen der Schmerztherapie?

Ja

Nein

Haben Sie versucht, die Einnahme von Cannabisarzneimitteln zu reduzieren oder zu kontrollieren wegen Ihres Gebrauchs der Cannabisarzneimittel aus anderen Gründen, z. B. um sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

3) Haben Sie viel Zeit damit verbracht, sich Cannabisarzneimittel zu beschaffen, zu konsumieren oder sich von dessen Wirkung zu erholen?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie diese viele Zeit verbracht in Zusammenhang mit der Behandlung Ihrer Schmerzen mit Cannabisarzneimitteln?

Ja

Nein

Haben Sie diese viele Zeit verbracht in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln für andere Zwecke, z. B, sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

4) Haben Sie ein starkes Bedürfnis oder einen Drang verspürt, Cannabisarzneimittel zu sich zu nehmen?

Ja

Nein

Falls ja

Stand dieses starke Bedürfnis in Zusammenhang mit der Behandlung Ihrer Schmerzen?

Ja

Nein

Stand dieses starke Bedürfnis in Zusammenhang mit anderen Gründen, z. B. sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

5) Haben Sie wiederholt durch die Einnahme Cannabisarzneimittel Schwierigkeiten bei der Erfüllung wichtiger Verpflichtungen bei der Arbeit, in der Schule oder zu Hause bekommen (z. B. wiederholtes Fernbleiben und schlechte Leistungen bei der Arbeit, Schulschwänzen, Ausschluss von der Schule, Vernachlässigung der Kinder respektive des Haushalts)?

Ja

Nein

Falls ja

Standen diese Schwierigkeiten in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen?

Ja

Nein

Standen diese Schwierigkeiten in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zu anderen Zwecken, z. B, sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

6) Haben Sie, obwohl Sie wiederholt Auseinandersetzungen mit Partner, Kindern oder Freunden darüber hatten, wann und wie oft Sie Cannabisarzneimittel einnehmen, die Einnahme fortgesetzt (z. B. Streit mit Ehegatten über die Folgen der Einnahme, körperliche Auseinandersetzungen)?

Ja

Nein

Falls ja

Standen diese Auseinandersetzungen in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen?

Ja

Nein

Standen diese Auseinandersetzungen in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zu anderen Zwecken, z. B, sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

7) Haben Sie aufgrund der Einnahme von Cannabisarzneimittel wichtige Aufgaben vernachlässigt, eingeschränkt oder aufgegeben, z. B. Arbeit, Freizeitaktivitäten, soziale Beziehungen?

Ja

Nein

Falls ja

Stand die Vernachlässigung wichtiger Aufgaben in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen?

Ja

Nein

Stand die Vernachlässigung wichtiger Aufgaben in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Cannabisarzneimitteln zu anderen Zwecken, z. B, sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

8) Haben Sie wiederholt in Situationen Cannabisarzneimittel zu sich genommen, in denen es aufgrund der Einnahme zu einer körperlichen Gefährdung kommen kann (z. B. Auto- oder Bootfahren, Fahrradfahren, Bedienen von Maschinen)?

Ja

Nein

Falls ja

Fand die Einnahme von Cannabisarzneimitteln in diesen Situationen wegen Ihrer Schmerzen statt?

Ja

Nein

Fand die Einnahme von Cannabisarzneimitteln in diesen Situationen wegen anderer Gründe statt, z. B, um sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

9) Haben Sie fortgesetzt Cannabisarzneimittel eingenommen, obwohl Sie wussten, dass Sie ein medizinisches oder psychisches Problem haben, welches mit großer Wahrscheinlichkeit durch den Konsum von Cannabisarzneimittel verursacht oder verstärkt wird?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie Cannabisarzneimittel zur Behandlung Ihrer Schmerzen eingenommen?

Ja

Nein

Haben Sie Cannabisarzneimittel aus anderen Gründen, z. B, um sich zu berauschen oder zu entspannen, eingenommen?

Ja

Nein

10) Haben Sie schon einmal festgestellt, dass Sie eine höhere Dosis zu sich nehmen mussten als früher, um den gewünschten Effekt zu erzielen?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie die höhere Dosis zur Behandlung zunehmender Schmerzen einnehmen müssen?

Ja

Nein

Haben Sie eine höhere Dosis einnehmen müssen, um andere Wirkungen zu erzielen, z. B. sich zu betrauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

11) Haben Sie schon einmal festgestellt, dass die gleiche Dosierung im Vergleich zu früher zu deutlich geringeren Effekten führte?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie diese Feststellung in Bezug auf die Reduktion Ihrer Schmerzen gemacht?

Ja

Nein

Haben Sie diese Feststellung in Bezug auf die Abnahme anderer Wirkungen, z. B. Rausch oder Entspannung, gemacht?

Ja

Nein

12) Haben Sie Cannabisarzneimittel oder eine andere Substanz eingenommen, um unangenehme Beschwerden (z. B. Unruhe, Nervosität, Ängstlichkeit, Niedergeschlagenheit, Schlafstörungen, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Schwitzen, Kälteschauer, Kopfschmerzen) nach Absetzen von Cannabisarzneimitteln zu verringern oder zu vermeiden?

Ja

Nein

Falls ja

Standen diese unangenehmen Beschwerden in Zusammenhang mit der Einnahme von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen?

Ja

Nein

Standen diese unangenehmen Beschwerden in Zusammenhang mit der Einnahme von Cannabisarzneimitteln aus anderen Gründen, z. B, um sich zu berauschen oder zu entspannen?

Ja

Nein

13) Haben Sie seit der Verschreibung von Cannabispräparaten andere Substanzen, (z. B. Beruhigungsmittel Opioide, illegale Drogen) eingenommen, ohne Ihren Schmerzarzt darüber zu informieren?

Ja

Nein

Falls ja

Haben Sie diese Substanzen zur Reduktion Ihrer Schmerzen eingenommen?

Haben Sie diese Substanzen aus anderen Gründen eingenommen, z. B. um sich zu berauschen oder zu entspannen?

14) Haben Cannabismedikamente an andere Personen weitergegeben?

Ja

Nein

15) Haben Sie zusätzlich zu den Cannabispräparaten, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, Cannabis aus anderen Quellen genutzt?

Ja

Nein

Falls ja

Eigenanbau

Von Freunden geschenkt

Auf dem Schwarzmarkt gekauft

16) Andere Substanzen

Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine oder mehrere der folgenden Substanzen verwendet, um sich zu berauschen oder zu entspannen?

Keine der genannten Substanzen

Amphetamine

Benzodiazepine (z. B. Valium, Rohypnol)

Ecstasy

Kokain

Crystal Meth (Methamphetamin)

Heroin

Kokain

Ketamin

LSD

Psychedelische Pilze

Opioide (z. B. Tramadol, Tilidin, Oxycodon)

Synthetische Cannabinoide (z. B. Spice, K2)

Pregabalin / Gabapentin

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre ehrlichen Antworten.

7.7 Teilnehmende Zentren

- Medizinisches Versorgungszentrum für Schmerzmedizin und seelische Gesundheit Saarbrücken;
- Zentrum für altersübergreifende Palliativmedizin und Kinderschmerztherapie der Universitätskliniken des Saarlandes und
- Schmerzmedizinische Praxis Saarlouis.

7.8 Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Gottschling für das Vertrauen in dieses Thema und die Begleitung meiner Dissertation bedanken.

Ein herzliches Dankschön geht an Herrn Prof. Dr. med. Häuser, der diese Arbeit erst möglich machte und mich bei der Bearbeitung stets durch zielführende Diskussionen und anhaltende Hilfestellung begleitet und unterstützt hat.

Für die gute Zusammenarbeit bei der Erhebung der Daten möchte ich Herrn Dr. med. Bialas, Herrn Dr. med. Konietzke und dem gesamten MVZ-Team für die Unterstützung bei der Durchführung des Fragebogens im Praxisalltag meinen Dank aussprechen.

Ein ganz besonderer Dank gebührt meinen beiden Töchtern Sophia und Victoria, die mir bei jeglicher IT-Frage zur Seite gestanden haben und immer an mich geglaubt haben, dass ich diese Doktorarbeit fertig stellen kann und werde.

Tag der Promotion: 06.08.2024

Dekan: Prof. Dr. M. D. Menger

Berichterstatter:

Prof. Dr. S. Gottschling

Prof. Dr. T. Volk

Prof. U. Boehm