

**Nur gemeinsam können wir
eine bessere Versorgung von schwer-
kranken Patienten erreichen.**



„TILRAY Beobachtungsstudie für Schmerz (TIBS)“

Eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zum Einsatz von Cannabis als Medizin in Form der Tilray Standardisierter Vollspektrum Cannabisextrakte* THC_{25} oder $\text{THC}_{10} : \text{CBD}_{10}$ bei Patienten mit schwerwiegenden Schmerzen entsprechend §31 Abs. 6 SGB V und analog §4 Abs. 23 Satz 2 sowie §67 Abs. 6 AMG.

Diese Studie wird von
TILRAY Deutschland GmbH
finanziell unterstützt.



*Es handelt sich hier um eine ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln und nicht um ein Fertigarzneimittel.

Diese Studie wird von
TILRAY Deutschland GmbH
finanziell unterstützt.



Beitragen zum Erkenntnisgewinn

- Seit März 2017 erlaubt der Gesetzgeber die medizinische Behandlung mit Cannabis-Präparaten bei Patienten, die unter einer schwerwiegenden Erkrankung leiden (§31 Abs. 6 SGB V).
- Hoch sind seitdem die Erwartungen der Patienten an diese neue Behandlungsalternative.
Hoch ist auch die Unsicherheit behandelnder Ärzte bezüglich Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit einerseits bzw. Wirkstärke, Sicherheit und Verträglichkeit andererseits.
- Mit dieser nicht-interventionellen Beobachtungsstudie (TIBS) wollen wir mit Ihnen gemeinsam versuchen, die Diskrepanz zwischen der hohen öffentlichen Erwartungshaltung an den Nutzen von Cannabis als Schmerzmedizin und die bis dato überschaubare medizinische Evidenz zu überbrücken.
- Der mit dieser TIBS verbundene Dokumentationsaufwand soll möglichst gering gehalten werden. Deshalb erfolgt die praktische Umsetzung unter Nutzung der Strukturen und Prozesse, die von der **Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)** und der **Deutschen Schmerzliga e.V. (DSL)** empfohlen werden. DGS und DSL empfehlen für die „standardisierte Schmerzdokumentation unter Alltagsbedingungen“ das bereits über zweihunderttausendfach genutzte **PraxisRegister Schmerz** bzw. die diesem zugrundeliegenden Online-Dokumentationsplattformen „**iDocLive.de**“ und „**mein-Schmerz.de**“.
- Ziel dieser Studie ist es, die Wertigkeit der neuen Therapieform für Menschen mit schwerwiegenden, mehr oder weniger chronischen Schmerzen unter den Versorgungsbedingungen des praktischen Alltags zu hinterfragen – also ohne die sonst von klinischen Studien her bekannten Beschränkungen auf bestimmte Indikationen, Behandlungsgruppen und/oder Dosierungsvorgaben.

Studiendesign und Ablauf

- Substanz:
Tilray Standardisierter Vollspektrum Cannabisextrakt* THC₂₅ oder
Tilray Standardisierter Vollspektrum Cannabisextrakt* THC₁₀:CBD₁₀
- Teilnehmer:
50–100 Ärzte mit Erfahrung bezüglich der Verordnung von Cannabis als Medizin mit insgesamt 1.000 Schmerz-Patienten
- 7 Verlaufsvisiten:
vor Behandlungsbeginn, nach 2 und 4 Wochen, sowie nach 3, 6, 9 und 12 Monaten
- Beobachtungszeitraum:
01.03.2019 – 28.02.2021
- Dokumentation:
via **PraxisRegister Schmerz** bzw. der zugrunde liegenden voll-elektronischen Online-Dokumentationsplattformen „**iDocLive.de**“ (für Behandler) und „**mein-Schmerz.de**“ (für Patienten)
- Aufwandsentschädigung:
150€ je Patient und vollständig dokumentiertem Beobachtungsjahr

Weitere Informationen:

Dr. Tanya Makarova
O.Meany Medical Data & Project Management GmbH
Nordostpark 51
90411 Nürnberg
Telefon: +49 (0)911 21 77 37 70
Telefax: +49 (0)911 21 77 37 71
Email: tanya.makarova@omeany.de

*Es handelt sich hier um eine ölige Lösung zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln und nicht um ein Fertigarzneimittel.