

Cannabisarzneimittel

Die Rechtslage in der Schweiz

Cannabis gilt in der Schweiz bis heute noch als verbotenes Betäubungsmittel und ist entsprechend einem «umfassenden Verkehrsverbot» unterstellt (1). Einem im Juni 2020 vom Bundesamt für Gesundheit BAG veröffentlichten Faktenblatt (2, 3) zufolge gibt es jetzt Bestrebungen, dies für medizinisch verwendetes Cannabis zu ändern.

Cannabis gilt in der Schweiz bisher noch als verbotenes Betäubungsmittel, dennoch ist der Einsatz eines Cannabisarzneimittels (Medikament auf Cannabisbasis mit standardisiertem Wirkstoffgehalt, das heilmittelrechtliche Sicherheits- und Qualitätskriterien erfüllt [2]) auch heute unter bestimmten strengen Auflagen erlaubt.

Voraussetzung ist, dass das cannabishaltige Arzneimittel durch einen Arzt/eine Ärztin auf Rezept verschrieben wird. Dafür muss der/die behandelnde Arzt/Ärztin beim BAG eine Ausnahmegewilligung einholen. Das einzige Cannabisarzneimittel, das in der Schweiz derzeit heilmittelrechtlich zugelassen ist und ohne Ausnahmegewilligung verschrieben

werden kann, ist Sativex® Spray, allerdings nur zur Behandlung spastischer Krämpfe bei Multipler Sklerose. Soll es zur Behandlung anderer Indikationen eingesetzt werden, ist eine Ausnahmegewilligung des BAG erforderlich. Ist das zugelassene Präparat dafür jedoch ungeeignet, kann Cannabis auch als zulassungsbefreites Arzneimittel auf ärztliches Rezept verschrieben und durch eine Apotheke hergestellt werden (z.B. Magistralrezeptur) (2).

Keine Kostenvergütung

Eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln (darunter auch Sativex®) wird derzeit von der Krankenkasse nicht übernommen. Als Begründung wird die ungenügende wissenschaftliche Evidenz ihrer Wirkung angegeben (2).

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes soll die Therapie mit Cannabisarzneimitteln erleichtern

Aufgrund der wachsenden Nachfrage nach Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis hat der Bundesrat beschlossen, den Zugang zu Cannabisarzneimitteln für

Patienten in Zukunft zu erleichtern. Dazu soll nicht nur das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben werden, auch der Einsatz von Cannabisarzneimitteln wird dann keine Ausnahmegewilligung des BAG mehr benötigen. Die therapeutische Verantwortung soll somit ausschliesslich den verantwortlichen Ärzten/Ärztinnen übertragen werden. Eine begleitende Datenerhebung (Dokumentation durch die behandelnden Ärzte) soll es dem BAG ermöglichen, die Entwicklung der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln und die Evidenz zu deren Wirkungen zu beobachten (3).

An den Voraussetzungen für die Kostenvergütung einer Cannabistherapie sind in der Gesetzesänderung keine Veränderungen vorgesehen (3).

Weiteres Vorgehen

Das Dokument zur «Gesetzesänderung Cannabisarzneimittel» wurde inzwischen dem Parlament zur weiteren Beratung übergeben, wie das BAG auf Nachfrage bestätigte. Sollten sich in Bundesrat und Parlament keine gravierenden Einwände ergeben, kann – so die Auskunft – frühestens 2022 mit der Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis zu medizinischen Zwecken gerechnet werden. Anbau, Verarbeitung, Herstellung und der Handel von medizinischem Cannabis werden dann dem Bewilligungs- und Kontrollsystem der Swissmedic unterstellt. **CR**

Quellen:

1. Gesetzesänderung Cannabisarzneimittel; www.bag.admin.ch
2. Änderung des Betäubungsmittelgesetzes: Cannabisarzneimittel. Faktenblatt vom 24. Juni 2020. www.bag.admin.ch
3. Gesetzesänderung Cannabisarzneimittel; www.bag.admin.ch

Aktuell in der Schweiz verwendete Cannabisarzneimittel im Überblick

Präparat	Cannabinoid	Zusammensetzung	Verabreichungsweg
Sativex Spray Dickeextrakt	Pflanzliches Δ^9 -THC/CBD	Dickeextrakt aus Δ^9 -THC- und CBD (standardisierte Gehalte: 2,7/2,5 mg pro Sprüsstoss)	Oral
Dronabinol-Lösung Ölige Tropfenlösung	Synthetisches Δ^9 -THC	Dronabinol (synthetisch hergestelltes Δ^9 -THC), standardisierter Dronabinol-Gehalt	Oral, aufgelöst in einem fetthaltigen Lebensmittel
Cannabistinktur	Pflanzliches Δ^9 -THC/CBD	Standardisierte Δ^9 -THC- und CBD-Gehalte (11 mg/22 mg pro g)	Oral, aufgelöst in Wasser
Cannabisöl Ölige Tropfenlösung	Pflanzliches Δ^9 -THC/CBD	Standardisierte Δ^9 -THC- und CBD-Gehalte (11 mg/24 mg pro g)	Oral, aufgelöst in einem fetthaltigen Lebensmittel
Sativa-Öl Ölige Tropfen-	Pflanzliches Δ^9 -THC/CBD	Standardisierte Δ^9 -THC- und CBD-Gehalte	Oral
Cannabisblüten («Selbstmedikation»)	Pflanzliches Δ^9 -THC/CBD	Unterschiedliche Gehalte an Δ^9 -THC, CBD und weitere Cannabinoiden	Oral und Inhalation

Aus: Cannabis für Schwerkranke; Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion Kessler (14.4164). 4. Juli 2018; www.bag.admin.ch