



Bern, 4. Juli 2018

Cannabis für Schwerkranke

Bericht des Bundesrates
in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler,
11.12.2014

Inhaltsverzeichnis

VERZEICHNISSE.....	4
ZUSAMMENFASSUNG.....	5
1 Ausgangslage	10
1.1 Motion	10
1.2 Aufbau des Berichtes	10
2 Zur medizinischen Verwendung von Cannabis	15
2.1 Begriffe.....	15
2.2 Cannabisarzneimittel.....	17
3 Rechtslage und Praxis der medizinischen Verwendung von Cannabis in der Schweiz.....	19
3.1 Betäubungsmittelrechtliches Cannabisverbot	20
3.1.1 Verkehrsverbot für Cannabis	20
3.1.2 Ausnahmegewilligungen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung und der beschränkten medizinischen Anwendung	20
3.1.2.1 Cannabis für wissenschaftliche Forschung	21
3.1.2.2 Cannabis für Arzneimittelentwicklung	21
3.1.2.3 Cannabis für beschränkte medizinische Anwendung	22
3.2 Zulassungspflichtige Cannabisarzneimittel.....	23
3.2.1 Zulassungspflicht und Zulassungsvoraussetzungen	23
3.2.1.1 Erleichterung der Zulassungsanforderungen	25
3.2.1.2 Insbesondere: Vereinfachte Zulassung als Phytoarzneimittel?	25
3.2.2 Sonderfälle: Heilversuche mit zulassungspflichtigen Cannabisarzneimitteln?	26
3.2.2.1 «Unlicensed use»	26
3.2.2.2 «Compassionate use».....	27
3.2.2.3 «Off label use»	27
3.2.3 Kostenübernahme für zugelassene Cannabisarzneimittel	27
3.2.4 Zulassungspflichtige Cannabisarzneimittel in der Praxis	28
3.2.4.1 Erteilung von Ausnahmegewilligungen	28
3.2.4.2 Zur Vergütung von zulassungspflichtigen Cannabisarzneimitteln	29
3.3 Zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel.....	29
3.3.1 Magistralrezepturen	30
3.3.2 Arzneimittel für klinische Versuche	30
3.3.3 Zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel in der Praxis.....	31
3.3.3.1 Erteilung von Ausnahmegewilligungen	31
3.3.3.2 Zur Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln.....	31
3.4 «Selbstmedikation»: Medizinische Anwendung von Cannabis ohne Verschreibung	

	oder Ausnahmewilligung	32
3.5	Übersicht Cannabisarzneimittel in der Schweiz	34
4	Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis	35
4.1	Forschungsstand	35
4.1.1	Metastudien zu Cannabisarzneimittel allgemein	35
4.1.2	Studien zu Cannabisblüten spezifisch	39
4.2	Laufende Forschung	39
4.2.1	Klinische Forschung.....	40
4.2.2	Forschung in der Schweiz.....	41
4.2.3	Forschung/Erhebungen in Zusammenhang mit der spezifischen Regulierung der medizinischen Anwendung von Cannabis	41
4.3	Hinweise für künftige Forschung	41
4.3.1	Innovationen im Bereich der Forschung	41
4.3.2	Transfer der Forschungsergebnisse in die medizinische Praxis	42
5	Geltende Rechtsbestimmungen und Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem	43
5.1	Internationales Recht: Einheits-Übereinkommen von 1961	44
5.2	Australien.....	44
5.3	Deutschland.....	45
5.4	Kanada	45
5.5	Niederlande.....	46
5.6	Weitere Länder	46
5.7	Rechtliche Regelungen im Vergleich.....	47
6	Mögliche Lösungsansätze zur Erfüllung der Motionsanliegen	48
6.1	Herabsetzung der geltenden Anforderungen im Heilmittel- sowie im Krankenversicherungsrecht spezifisch für Cannabisarzneimittel	49
6.2	Vereinfachung und Erweiterung des Zugangs zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln	50
7	Fazit des Bundesrats.....	53

Abkürzungsverzeichnis

Δ^8 -THC	(-)- Δ^8 - <i>trans</i> -Tetrahydrocannabinol
Δ^9 -THC	(-)- Δ^9 - <i>trans</i> -Tetrahydrocannabinol
AB	Amtliches Bulletin
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif des Bundesamtes für Gesundheit
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
BetmG	Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz; SR 812.121)
BetmKV	Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung; SR 812.121.1)
BetmSV	Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung; SR 812.121.6)
BetmVV-EDI	Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung; SR 812.121.11)
BGE	Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts, Amtliche Sammlung
BSK HMG	Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz (1. Auflage 2006)
CBC	Cannabichromen
CBD	Cannabidiol
CBDN	Cannabinodiol
CBE	Cannabielsoin
CBG	Cannabigerol
CBL	Cannabiccyclol
CBN	Cannabinol
CBT	Cannabitriol
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EHÜ61	Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (SR 0.812.121)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SL	Spezialitätenliste
THC	Tetrahydrocannabinol

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Cannabisarzneimittel im Überblick	S. 18
Tabelle 2:	Verkehrsfähigkeit und Vergütung der aktuell in der Schweiz verwendeten Cannabisarzneimittel	S. 34
Tabelle 3:	Wissenschaftliche Evidenz der Wirksamkeit der medizinischen Cannabisprodukte (inklusive Blüten) im Vergleich	S. 38
Tabelle 4:	Rechtliche Regelungen im Ländervergleich	S. 47

Zusammenfassung

Nationalrätin Margrit Kessler hat am 11. Dezember 2014 die Motion „Cannabis für Schwerkranken“ (14.4164) eingereicht, die den Bundesrat beauftragt, im Rahmen eines wissenschaftlichen Pilotprojektes zu prüfen, ob und unter welchen Umständen zu medizinischen Zwecken natürlicher Cannabis als Alternative zu synthetisiertem Cannabis oder mittels Magistralrezeptur hergestellter Cannabis-tinktur verwendet werden kann.

Der Bundesrat beantragte Annahme der Motion, wies in seiner Stellungnahme vom 25. Februar 2015 indes darauf hin, dass die gesetzliche Grundlage die Durchführung eines Pilotversuchs durch den Bund nicht zulasse, der Bundesrat aber im Interesse schwerkranker Menschen bereit sei, die Ausarbeitung von entsprechenden Entscheidungsgrundlagen zu veranlassen. Der Nationalrat hat die Motion am 02. Juni 2015 angenommen (mit 123 Ja- zu 39 Nein-Stimmen bei 17 Enthaltungen); der Ständerat hat die Motion am 08. September 2015 auf einstimmigen Antrag seiner vorberatenden Kommission ohne Gegenstimmen überwiesen.

Der vorliegende Bericht soll für die medizinische Verwendung von Cannabis die komplexen Sachverhalte klären und Entscheidungsgrundlagen für das weitere Vorgehen bereitstellen. Er fokussiert dabei auf die medizinische Verwendung von Cannabis, d.h. Cannabis als Arzneimittel und nicht auf die rekreative oder anderweitige Verwendung von Cannabis (einschliesslich CBD-haltigen Produkten mit einem THC-Gehalt von weniger als 1%). Bei der Ausarbeitung orientiert sich der Bericht an den zwei Anliegen der angenommenen Motion:

- der Prüfung, ob und unter welchen Umständen zu medizinischen Zwecken Cannabisblüten als Alternative zu Cannabis-tinkturen oder synthetisiertem Cannabis verwendet werden können. Damit soll untersucht werden, ob eine *Zulassung solcher Cannabisarzneimittel* für bestimmte schwerwiegende Krankheitsbilder möglich ist.
- der Prüfung, ob und gegebenenfalls wie die Übernahme der Vergütung für diese Arzneimittel durch die OKP sichergestellt werden könnte.

Einleitend einige Klärungen:

- *Zulassungsstatus von Cannabisblüten international*: In der Stellungnahme des Bundesrates zur Motion wurde fälschlicherweise davon ausgegangen, dass Cannabisblüten in anderen Ländern als Arzneimittel zugelassen seien. Dem ist nicht so (siehe weiter unten und Kapitel 5).
- *«Natürliches Cannabis»*: Der Begriff «natürliches Cannabis» wird unterschiedlich verwendet. Unter «natürlichem Cannabis» sind nicht nur Cannabisblüten (*Cannabis flos*) zu verstehen, sondern auch alle Cannabis-tinkturen und Extrakte, deren Wirkstoffe nicht durch einen chemischen Prozess verändert wurden. Sowohl die Motionärin wie auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme verwenden «natürlich» im Sinne von Blüten.
- *«Cannabisarzneimittel»*: Entsprechend dem breiten heilmittelrechtlichen Arzneimittelverständnis wird im vorliegenden Bericht der Begriff «Cannabisarzneimittel» verwendet, wenn die Gesamtheit der medizinisch verwendeten Cannabisprodukte (inkl. Blüten) gemeint ist, unabhängig von weiteren rechtlichen Kategorisierungen wie insbesondere nach der Verkehrsfähigkeit (u.a. betäubungsmittelrechtliches Verbot und heilmittelrechtliche Zulassung). Wo immer sinnvoll und möglich, wird explizit von den spezifischen Produkten gesprochen (z.B. von Cannabisblüten, Cannabis-tinkturen oder Cannabisextrakten).

Rechtslage und Praxis der medizinischen Verwendung von Cannabis in der Schweiz (Kapitel 0)

Die Anliegen der Motion tangieren die Geltungsbereiche und Überschneidungen von drei Rechtsbereichen: dem Betäubungsmittelrecht, dem Heilmittelrecht und dem Krankenversicherungsrecht.

- Das gesetzliche Verbot von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis schliesst gezielt gerade eine medizinische Verwendung im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs-

und Kontrollsystems aus (Verkehrsverbot). Seit 2006 (in Kraft seit 2011) anerkennt der Gesetzgeber zwar eine beschränkte medizinische Nutzbarkeit von Cannabis und hat das Ausnahmegewilligungssystem auf Cannabis ausgedehnt – ohne jedoch das gesetzliche Verkehrsverbot aufzuheben. Somit entstand ein gewisser Widerspruch in der Gesetzessystematik, welcher in Ausnahmefällen die medizinische Verwendung des weiterhin «verbotenen Betäubungsmittels» Cannabis als «kontrolliertes Betäubungsmittel» erlaubt («verbotene kontrollierte Substanzen», Art. 3 Abs. 2 Bst. d BetmKV¹).

- Das Heilmittelrecht regelt im Weiteren den Umgang mit Cannabisarzneimitteln, insbesondere deren Inverkehrbringen (Zulassung durch Swissmedic). Hierbei ist u.a. zu beachten, dass bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln mit einer durchschnittlichen Dauer von mehr als einem Jahrzehnt zu rechnen ist, bis ein Arzneimittel alle notwendigen Prüfungen durchlaufen hat, damit es zur Zulassung eingereicht werden kann. Soll ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen werden, muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 HMG²).
- Die Voraussetzung für die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist, dass das Arzneimittel in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist. Voraussetzung dafür sind sowohl eine Zulassung von Swissmedic wie auch ein Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

In der Praxis ist mit Sativex® ein einziges Cannabisarzneimittel zugelassen (Indikation ist die zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben) und kann dafür ohne Ausnahmegewilligung bezogen werden. Für alle anderen Präparate und Indikationen ist eine Ausnahmegewilligung im Einzelfall notwendig.

Der Vergütungspflicht unterliegt keines der verfügbaren Präparate, da auch das zugelassene Sativex® nicht auf der SL figuriert. Zum Teil übernehmen die Versicherer die Kosten im Einzelfall.

Das System der Ausnahmegewilligungen ist zwar mittlerweile etabliert, aber aufwändig für alle Beteiligten und stösst sowohl in der Praxis wie auch aus rechtlicher Sicht an Grenzen. Die Gesamtzahl von insgesamt 9177 Bewilligungen innerhalb von fünf Jahren – Tendenz weiter steigend – entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes. Vor diesem Hintergrund wird der BetmG-Vollzug durch das BAG – insbesondere die Ausnahmegewilligungspraxis – evaluiert. Der Bericht wird unter www.bag.admin.ch/it/evaluationsberichte (Rubrik «Evaluationsberichte Nichtübertragbare Krankheiten (NCD) und Sucht») veröffentlicht.

Patientinnen und Patienten gelangen auf verschiedenen Wegen an Cannabis zur medizinischen Anwendung, sei es mittels einer medizinischen Verschreibung und einer Ausnahmegewilligung oder sei es auf illegalem Weg zwecks „Selbstmedikation“. Es ist davon auszugehen, dass die zweite Gruppe die erste zahlenmässig übertrifft.

Um im Rahmen der bestehenden Gesetzgebungen einerseits einen breiteren Zugang zu Cannabisarzneimitteln und andererseits deren Vergütung zu erreichen, bedarf es wissenschaftlicher Evidenz bezüglich deren Wirksamkeit.

Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis (Kapitel 4)

Zum heutigen Zeitpunkt sind die Evidenzen bezüglich der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis für verschiedene medizinische Indikationen erst beschränkt vorhanden. Für viele Indikationen sind sie ungenügend und zum Teil widersprüchlich. Dies könnte auch mit den relativ begrenzten klinischen Forschungsanstrengungen in diesem Bereich zusammenhängen, welche erst in jüngerer Zeit intensiviert wurden. Zudem sind die vorhandenen Studien äusserst heterogen und fokussieren auf verschiedene Indikationen, Präparate und Anwendungsarten.

Es gibt indes beschränkte Evidenz aus der Forschung und zunehmend Hinweise aus der klinischen Praxis, wonach Personen mit chronischen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie gegen Krebs sowie mit Spasmen aufgrund einer Multiplen Sklerose gut auf eine Behandlung mit

¹ Verordnung vom 25.05.2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)

² Bundesgesetz vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Cannabisarzneimitteln ansprechen. Für andere Indikationen werden in den publizierten Studien uneinheitliche Resultate bezüglich der Wirksamkeit angegeben.

Nach derzeitigem Wissensstand ist die wissenschaftlicher Evidenz jedoch insgesamt ungenügend für:

- 1) Die Beurteilung der Vorteile der Cannabisblüten gegenüber anderen Cannabisarzneimitteln, ungeachtet des Verabreichungswegs.
- 2) Die Erfüllung der heilmittelrechtlichen Voraussetzungen für die Zulassung und für einen breiteren legalen Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln.
- 3) Die Erfüllung der krankensicherungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel.

Das erklärt auch, wieso bis heute in der Schweiz nur Sativex® heilmittelrechtlich zugelassen ist zur Symptomverbesserung bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose.

Aufgrund der heute vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz drängt sich ein verbreiteter Zugang zu Cannabisarzneimitteln deshalb nicht auf. Dies steht in einem gewissen Widerspruch zu den Erwartungen und Vorstellungen in der Öffentlichkeit über die Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis, aber auch zu der wachsenden Behandlungsnachfrage von Seiten der Ärztinnen und Patienten.

Geltende Rechtslage und Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem (Kapitel 5)

Die Prüfung der Situation in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem hat ergeben, dass Cannabisblüten in Australien, Deutschland, Kanada und den Niederlanden zwar unter gewissen Bedingungen für die medizinische Anwendung eingesetzt werden können, aber auch in keinem dieser vier Länder heilmittelrechtlich zugelassen sind. Grund ist international derselbe: die vorhandene wissenschaftliche Evidenz reicht nicht aus, um Cannabisblüten via den herkömmlichen Weg der Zulassung in Verkehr zu bringen und zugänglich zu machen. Insgesamt verfügen international nur wenige Cannabisarzneimittel über eine heilmittelrechtliche Zulassung. Schaut man die vier genannten Länder an, so ist Sativex® in Australien, Deutschland, Kanada und der Schweiz für leicht variierende Indikationen zugelassen. In Deutschland ist zudem Canames® zur Behandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen bei jenen Krebs-Patienten zugelassen, die auf andere antiemetische Behandlung nicht adäquat ansprechen.

Folglich basieren die gewählten Regulierungsansätze in diesen wie auch weiteren Ländern nicht in erster Linie auf wissenschaftlich begründeten Überlegungen, sondern auf Argumenten politischer (sei es von Seiten der Regierung oder sei es durch Volksentscheide, wie in den Niederlanden bzw. den US-Bundesstaaten) und/oder rechtlicher Natur (Gerichtsurteile, wie in Kanada). Diese Regulierungsansätze befinden sich daher auch ausserhalb der heilmittelrechtlichen Gesetzgebungen.

Die verschiedenen Länder regeln somit den Zugang zu Cannabisblüten und weiteren Cannabisarzneimitteln mit unterschiedlichen Zielen und aus verschiedenen Beweggründen. Dies führt zu unterschiedlich ausgestalteten gesetzlichen Regelungen, welche sich bspw. unterscheiden können bezüglich der Zielsetzung, Rolle der Forschung, Vergütung, Zuständigkeiten im Vollzug, Regelung von Anbau, Verarbeitung und Handel, sowie Import-/Exportfragen oder auch der Aufteilung von nationalen und subnationalen Kompetenzen. Gemäss den Vorgaben des Einheits-Übereinkommens von 1961 (EHÜ61)³ der UNO muss jedes Land, das die medizinische Anwendung von Cannabis zulässt, eine staatliche Cannabisstelle bezeichnen, die den Anbau kontrolliert.

Die Vergütung von nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln ist nur in Deutschland geregelt, in den drei anderen Ländern besteht keine Vergütungspflicht, u.a. wegen der bislang nicht erfüllten Wirksamkeitsanforderungen dieser Cannabisarzneimittel.

Grundsätzlich kann man international alle Länder bezüglich der medizinischen Anwendung von Cannabis grob in drei Kategorien einteilen⁴:

1. Keine Regelung (d.h. die medizinische Anwendung ist nicht möglich)

³ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (EHÜ61; SR 0.812.121)

⁴ Vgl. Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland, 2017

2. Unterschiedlich ausgestaltete Ausnahmegewilligungssysteme

3. Systeme zum erweiterten Zugang

Daraus wird ersichtlich, dass verschiedene Länder an unterschiedlichen Punkten stehen und die Schweiz im europäischen Mittelfeld steht. Anfang 2017 verfügten 15 EU-Staaten über keine Regelung, 8 EU-Staaten und Norwegen über ein Ausnahmegewilligungssystem und 3 Staaten (Italien, die Niederlande und die Tschechische Republik) über Systeme zum erweiterten Zugang. Inzwischen hat Deutschland auch ein erweitertes Zugangssystem eingeführt und einzelne Länder sind dabei, den Aufbau von Ausnahmegewilligungssystemen zu prüfen (Luxemburg, Polen). Die medizinische Verwendung von Cannabis ist somit ein Bereich, in dem zurzeit viel in Bewegung ist. Dennoch gibt es international kein Modell, welches 1:1 für die Schweiz übernommen werden könnte. Dies hat unter anderem mit den verschiedenen Ausgestaltungen der nationalen Rechtssystematiken zu tun, sowie mit den länderspezifischen Überlegungen, welche zu den jeweiligen Regulierungen geführt haben. Eine etwaige Regulierungsvariante müsste somit zwingend auf das Schweizerische Rechtssystem zugeschnitten sein.

Mögliche Lösungsansätze zur Erfüllung der Motionsanliegen (siehe Kapitel 6)

Die Beispiele anderer Länder zeigen, dass im Rahmen der völkerrechtlichen Vorgaben verschiedene Regulierungsansätze möglich sind. Da es aber u.a. aufgrund der unterschiedlichen Ausgestaltungen der Rechtssystematik in jedem Land keine Modelllösung gibt, welche für die Schweiz übernommen werden könnte, werden im vorliegenden Bericht zwei Lösungsvarianten skizziert, wie ein vereinfachter Zugang und mindestens eine teilweise Vergütung von Cannabis zur medizinischen Anwendung für Schwerkranke sichergestellt werden könnten:

Herabsetzung der geltenden Anforderungen im Heilmittel- sowie im Krankenversicherungsrecht spezifisch für Cannabisarzneimittel

Dieser Ansatz beschreibt, wie man vorgehen müsste, wenn man die Anliegen der Motion in einem engeren Sinn (Zulassung und Aufnahme in die SL) im Rahmen der drei bestehenden Rechtsbereiche umsetzen möchte. Das ist vereinfacht ausgedrückt aber nur möglich, indem die Anforderungen, die dem Sinn und Zweck sowohl des Heilmittelrechts (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) als auch des Krankenversicherungsrechts (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) zugrunde liegen, spezifisch für Cannabis gesenkt würden.

Vereinfachung und Erweiterung des Zugangs zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln

Mit diesem Ansatz werden die Anliegen der Motion in einem weiteren Sinn (vereinfachter Zugang unter Berücksichtigung der Vergütungsfrage) angegangen, wobei aufgrund der kaum oder nur ungenügend vorhandenen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise ein Weg ausserhalb der heilmittelrechtlichen Zulassung beschritten wird. Bereits in der bestehenden Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis sind zulassungsbefreite Arzneimittel bedeutsam. Dieser Weg wäre entsprechend auszubauen. Ein entsprechendes Rechtsetzungsprojekt müsste deshalb den Umgang mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln (insb. Anbau, Herstellung und Inverkehrbringen) vereinfachen und erweitern. Daneben müssten zur Evaluierung der Wirksamkeit bestimmter Cannabisarzneimittel bzw. Darreichungsformen die erforderlichen Daten über eine begleitende Forschung erhoben werden. Dies würde eine Grundlage bieten für eine informierte Entscheidung betreffend einer späteren Kostenübernahmepflicht durch die OKP oder alternative Finanzierungen.

Als Grundlage für die Umsetzung beider Lösungsansätze wäre das Betäubungsmittelgesetz und das dazugehörige Verordnungsrecht dahingehend zu revidieren, dass eine medizinische Anwendung von Cannabis nicht mehr einem Verkehrsverbot (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG), sondern dem «ordentlichen» betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystem (Art. 4 ff. BetmG) unterliegt. Damit verbunden wäre eine Überführung von Cannabisarzneimitteln in das betäubungsmittelrechtliche Bewilligungs- und Kontrollsystem (wie bspw. Morphin oder Methadon). Da durch die Verbotsaufhebung das bestehende Ausnahmegewilligungssystem für die medizinische Anwendung von Cannabis wegfallen würde, wäre folglich zu prüfen, ob und gegebenenfalls inwiefern das bestehende Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis in der Schweiz angepasst werden müsste aufgrund der völkerrechtlichen Verpflichtungen nach Artikel 23 und 28 EHÜ61.

Fazit des Bundesrates (vgl. auch Kapitel 7)

Die zunehmende Nachfrage nach Ausnahmegewilligungen sowie der klar manifestierte öffentliche wie politische Wille für einen kontrollierten, aber vereinfachten Zugang zu Cannabisarzneimitteln (u.a. Mo SGK-NR 18.3389) zeigt, dass die im Rahmen der BetmG-Revision 2006 (in Kraft seit 1.07.2011) gewählte Form des Vollzugs der beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis mittels Ausnahmegewilligungen heute in wichtigen Belangen nicht mehr adäquat ist.

Ausgehend vom vorliegenden Bericht schlägt der Bundesrat darum vor, das Betäubungsmittelrecht dahingehend zu revidieren, dass eine medizinische Anwendung von Cannabis nicht mehr einem Verkehrsverbot (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG), sondern dem betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystem (Art. 4 ff. BetmG) unterliegen würde. Da damit das bestehende Ausnahmegewilligungssystem für die medizinische Verwendung von Cannabis wegfallen würde, wäre folglich zu prüfen, ob und gegebenenfalls inwiefern das bestehende Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis in der Schweiz angepasst werden müsste aufgrund der völkerrechtlichen Verpflichtungen nach Artikel 23 und 28 EHÜ61.

Zum heutigen Zeitpunkt sind die Evidenzen bezüglich der Wirksamkeit der medizinischen Verwendung von Cannabis für verschiedene medizinische Indikationen – nicht zuletzt aufgrund kaum vorhandener Forschung – erst beschränkt vorhanden. Eine pflanzen-/substanzspezifische Ausnahme – nur und ausgerechnet für das bislang verbotene Betäubungsmittel Cannabis – würde darum ohne sachlichen Grund einen unerwünschten Präzedenzfall schaffen.

Vor diesem Hintergrund kommt der Bundesrat im vorliegenden Bericht zum Schluss, dass ein Systemwechsel in der medizinischen Verwendung von Cannabisarzneimitteln in einem klar abzusteckenden Rahmen anzustreben ist. Um den Anliegen der Motion Kessler zumindest sinngemäss (vereinfachter Zugang und Abklärung der Vergütungsfrage) umzusetzen, schlägt er darum vor, den Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln zu vereinfachen und zu erweitern und gleichzeitig die Datengrundlage zur Wirksamkeit solcher Medikamente zu verbessern.

1 Ausgangslage

1.1 Motion

Nationalrätin Margrit Kessler hat am 11. Dezember 2014 die Motion „Cannabis für Schwer-
kranke“ (14.4164) eingereicht.

Eingereichter Text

Der Bundesrat wird beauftragt, gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG im Rahmen eines wissenschaftlichen Pilotprojektes zu prüfen, ob und unter welchen Umständen zu medizinischen Zwecken natürlicher Cannabis als Alternative zu synthetisiertem Cannabis oder mittels Magistralrezeptur hergestellter Cannabistinktur verwendet werden kann, wie dies z. B. in den Niederlanden der Fall ist.

Damit soll untersucht werden, ob eine Zulassung solcher Cannabismedikamente für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Krankheitsbildern wie z. B. multipler Sklerose, Parkinson, ALS, Aids und schweren Krebsleiden sowie bei chronischen Schmerzen, arthritischen und rheumatischen Erkrankungen möglich ist.

Begründung

In der Schweiz therapieren viele Schmerzpatienten illegal ihre Schmerzen mit Cannabis, weil derzeit der Zugang zu einer lindernden Therapie mit Cannabis mit komplizierten Bewilligungsverfahren verbunden ist und die Preise für Medikamente auf Cannabisbasis sehr hoch sind. Die entsprechende Ausnahmbewilligung ist de facto wertlos, wenn Cannabis preislich für die betroffenen Patienten unerschwinglich bleibt und die Krankenkassen nicht verpflichtet sind, die Kosten zu übernehmen, weil die Cannabispräparate nicht auf der SL aufgenommen sind. Eine Therapie kostet im Monat einige Hundert Franken. Wird die Schmerztherapie von der Krankenkasse nicht übernommen, können sich die wenigsten Patienten diese Arzneimittel leisten.

Zudem gibt es Hinweise, dass natürlicher Cannabis aufgrund der kombinierten Wirkung der zahlreichen Wirkstoffe dem synthetisch hergestellten Cannabis als Heilmittel überlegen ist.

Ein Pilotprojekt würde zu neuen Erkenntnissen in der Schmerztherapie für Schwerkranke führen und die Voraussetzungen schaffen, das altbekannte, aber noch wenig erforschte Potenzial von Cannabis als Heilmittel wissenschaftlich fundiert zu prüfen.

Der Bundesrat beantragte Annahme der Motion, wies aber in seiner Stellungnahme vom 25. Februar 2015 daraufhin, dass die gesetzliche Grundlage die Durchführung eines Pilotversuchs durch den Bund nicht zulasse, der Bundesrat aber im Interesse schwerkranker Menschen bereit sei, die Ausarbeitung von entsprechenden Entscheidungsgrundlagen zu veranlassen. Der Nationalrat hat die Motion am 02. Juni 2015 angenommen (mit 123 Ja- zu 39 Nein-Stimmen bei 17 Enthaltungen); der Ständerat hat die Motion am 08. September 2015 auf einstimmigen Antrag seiner vorberatenden Kommission ohne Gegenstimmen überwiesen.

Berichtigung zur Antwort BR bezüglich der Zulassung von Cannabisblüten: In der Antwort des Bundesrates auf die Motion wurde fälschlicherweise davon ausgegangen, dass Cannabisblüten in anderen Ländern zugelassen seien. Dem ist nicht so, der vorliegende Bericht wird in Kapitel 5 genauer auf die aktuelle Situation in einigen – in diesem Zusammenhang – öfters genannten Ländern eingehen.

1.2 Aufbau des Berichtes

Bei der Ausarbeitung von Entscheidungsgrundlagen orientiert sich der vorliegende Bericht an den zwei Anliegen der angenommenen Motion:

- der Prüfung, ob und gegebenenfalls inwiefern zu medizinischen Zwecken Cannabisblüten als Alternative zu Cannabistinkturen oder synthetisiertem Cannabis verwendet werden können. Damit soll untersucht werden, ob eine *Zulassung solcher Cannabisarzneimittel* für bestimmte schwerwiegende Krankheitsbilder möglich ist.

- der Prüfung, ob und wie die Übernahme der Vergütung für diese Arzneimittel durch die OKP sichergestellt werden könnte.

Diese zwei Anliegen tangieren die Geltungsbereiche und Überschneidungen von drei Rechtsbereichen, die in der Folge kurz umrissen werden. Daran orientiert sich auch die grundlegende Struktur des Berichts. Die Darstellung der für die medizinische Verwendung von Cannabis relevanten Rechtslage wird ergänzt durch Angaben zur heutigen Praxis (Kapitel 3), einen Überblick zum Forschungsstand (Kapitel 4), einen Vergleich mit anderen Ländern (Kapitel 5) und mögliche Lösungsansätze, um das Anliegen der Motion zu erfüllen (Kapitel 6).

Betäubungsmittelrecht: Cannabisverbot

Die erste, sehr hohe Hürde für eine medizinische Verwendung von Cannabis besteht im betäubungsmittelrechtlichen Cannabisverbot (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG⁵). Im Verbot auf Gesetzesstufe ist ein Grundparadox u.a. für alle Anliegen der angenommenen Motion angelegt: Der Gesetzgeber definiert Cannabis gerade darum als «verbotenes Betäubungsmittel» (Sachüberschrift Art. 8 BetmG), weil er es als medizinisch nicht nutzbar erachtet. Die Differenzierung zwischen kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln ist grundlegend für das Verständnis der Probleme und Schwierigkeiten jeder medizinischen Verwendung von Cannabis:

- *Betäubungsmittel*: Der Hauptzweck und Kerngehalt des internationalen und nationalen Betäubungsmittelrechts besteht darin, dass Betäubungsmittel *einzig zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken* verwendet werden dürfen.⁶ Aus gesundheitspolizeilichen Gründen soll zunächst generell der Missbrauch – d.h. der medizinisch nicht notwendige Konsum – von Betäubungsmitteln unterbunden werden, da Betäubungsmittel definitionsgemäss abhängigkeiterzeugend sind (Art. 2 Bst. a BetmG). Verboten und strafbar sind daher u.a. der unbefugte – d.h. nicht ärztlich verschriebene – Konsum (Art. 19a BetmG), die nicht auf ärztliche Verschreibung hin erfolgende Abgabe (Art. 19 Abs. 1 Bst. c und Art. 20 Abs. 1 Bst. d BetmG) sowie die nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften nicht notwendige ärztliche Verschreibung und Verwendung durch Medizinalpersonen (Art. 20 Abs. 1 Bst. d bzw. e BetmG). Zusammenfassend bezweckt die Betäubungsmittelgesetzgebung primär, dem nicht medizinisch indizierten Betäubungsmittelkonsum vorzubeugen (Art. 1 Bst. a BetmG). Entsprechend ist im internationalen und nationalen Betäubungsmittelrecht der Missbrauch – einschliesslich des «rekreativen» Konsums – von Betäubungsmitteln nie zulässig.
- *Kontrollierte Betäubungsmittel*: *Medizinisch nutzbare Betäubungsmittel* – wie etwa Kokain, Fentanyl, Methadon oder Morphin – sollen aber soweit notwendig für medizinische und wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung stehen (vgl. Art. 1 Bst. b BetmG). Dem Gefährdungs- und Missbrauchspotential dieser (*definitionsgemäss abhängigkeiterzeugenden*) *Arzneimittel* begegnet ein gesundheitspolizeiliches Bewilligungs- und Kontrollsystem vom Anbau bis zur Abgabe an die Patientin oder den Patienten.⁷ In seinem Rahmen sollen zum Schutz der Gesundheit lückenlos *kontrollierte Betäubungsmittel* letztlich von berechtigten Medizinalpersonen verschrieben, verwendet und abgegeben werden können, soweit dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist (Art. 4 ff. und Art. 9 ff. BetmG). Vereinfacht sind Betäubungsmittel also absolut verboten ausserhalb der medizinischen und wissenschaftlichen Verwendung, hingegen grundsätzlich *beschränkt verkehrsfähig* für medizinische und wissenschaftliche Zwecke (Verbot mit Ausnahmevorbehalt).⁸
- *Verbotenes Betäubungsmittel Cannabis*: Von diesem Bewilligungs- und Kontrollsystem bzw. von den

⁵ Bundesgesetz vom 3.10.1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), SR 812.121.

⁶ Vgl. exemplarisch Art. 9 Internationales Opium-Abkommen vom 23.01.1912, SR 0.812.121.2; Art. 4 f. und 11 Internationales Abkommen vom 19.02.1925 über die Betäubungsmittel, SR 0.812.121.4; Art. 6 Abs. 1 Bst. a und 10 f. Abkommen vom 13.07.1931 zur Beschränkung der Herstellung und zur Regelung der Verteilung der Betäubungsmittel, SR 0.812.121.5; Art. 2 Ziff. 5 Bst. b, Art. 21 Ziff. 1 Bst. a EHÜ61; Art. 1 Bst. a und b BetmG.

⁷ Vgl. exemplarisch bereits Botschaft zum BetmG 1951, BBl 1951 I 829, S. 846: «Die gesetzliche Aufsicht bezweckt, den gesamten Verkehr mit Betäubungsmitteln von der Einfuhr oder Herstellung an bis zum Verbrauch zu kontrollieren. Dieses Ziel wird mit dem konsequent durchgeführten Bewilligungs- und Kontrollverfahren erreicht.»

⁸ Zur Verkehrsfähigkeit exemplarisch BGE 122 IV 179 E. 3c S. 182 f.

kontrollierten Betäubungsmitteln nimmt der Gesetzgeber seit jeher wiederum verbotene Betäubungsmittel wie Cannabis ausdrücklich aus (Art. 4 Abs. 1 BetmG). Diesen spricht er *mangels medizinischer oder wissenschaftlicher Nutzbarkeit* jede befugte Verwendungsmöglichkeit und folglich die Verkehrsfähigkeit generell ab (Art. 8 Abs. 1 BetmG). Vereinfacht betrachtet der Gesetzgeber Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis also als medizinisch oder wissenschaftlich überhaupt nicht nutzbar, weshalb er sie einem *absoluten Verkehrsverbot* unterstellt (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG).⁹

- *Ausnahmebewilligungen für Cannabis*: In einem gewissen Widerspruch zur binären Grundsystematik «kontrollierte vs. verbotene Betäubungsmittel» anerkennt der Gesetzgeber schliesslich seit 2006 zwar eine *medizinische Nutzbarkeit* von Cannabis, ohne aber das gesetzliche Verkehrsverbot aufzuheben. Mit anderen Worten revidierte der Gesetzgeber 2006 einerseits die Einschätzung, dass Cannabis «kein Arzneimittel» sei und «in der Medizin [...] überhaupt keine Bedeutung» habe.¹⁰ Andererseits schliesst er Cannabis – im Gegensatz etwa zu stark abhängigkeiterzeugendem Kokain, Fentanyl, Methadon oder Morphin – jedoch weiterhin ausdrücklich von der beschränkten Verkehrsfähigkeit zur medizinischen Verwendung im Bewilligungs- und Kontrollsystem aus (Art. 4 Abs. 1 und Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG). Stattdessen kann seither das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das – mangels medizinischer und wissenschaftlicher Nutzbarkeit geltende – Cannabisverbot mit einer *Ausnahmebewilligung im konkreten Einzelfall* aufheben, *wenn das Cannabis medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken dient* (Art. 8 Abs. 5 BetmG). Dieses gesetzliche Grundparadox spiegelt sich in der widersprüchlichen dritten Betäubungsmittelkategorie «*verbotene kontrollierte Substanzen*» wieder (Verzeichnis d; Art. 3 Abs. 2 Bst. d BetmKV). Die Vollzugsprobleme sowohl bei der rechtlichen Erfassung als auch bei der (einzelfallweisen) medizinischen Verwendung von Cannabis werden ab Kapitel 3.1 skizziert.

Heilmittelrecht: Umgang mit Cannabisarzneimitteln

Soweit die Hürden des Cannabisverbots überwunden werden können, sind in einem zweiten Schritt die

⁹ Zur historischen Entwicklung siehe Botschaft zum BetmG 1951, BBI 1951 I 829, S. 839: «Das Abkommen von 1925 [siehe Fn. 6] hat ferner den indischen Hanf, das Ausgangsprodukt für Haschisch, als kontrollpflichtig bezeichnet. Der Verkehr mit indischem Hanf wird bei uns seit Jahren vorsorglicherweise und provisorisch behördlich überwacht. Mit der entsprechenden Ergänzung des Betäubungsmittelgesetzes wurde jedoch wegen der geringen Bedeutung, welche diesem Produkte in unserem Lande zufällt, zugewartet. Seit dem Krieg besteht jedoch die Möglichkeit, dass Haschisch oder Marihuana (blühende Spitzen und Blätter von Hanfkraut) durch fremde Truppen etc. nach unsern Nachbarstaaten und von dort aus auch in unser Land gelangen. Es ist daher angezeigt, den indischen Hanf in die Liste der Betäubungsmittel aufzunehmen.» und S. 843 Ziff. 3: «Das bestehende Verbot für Rauchopium ist gemäss der im Abkommen von 1925 enthaltenen Empfehlung auf das therapeutisch nicht notwendige Haschisch auszudehnen. [...] Die Frage, ob das sehr leicht zu Sucht führende und deshalb äusserst gefährliche Diacetylmorphin [sc.: Heroin] vom Verkehr auszuschliessen sei, ist schon bei den Beratungen, die zum Abkommen von 1931 [siehe Fn. 6] geführt haben, diskutiert worden. Von einem unbedingten Verbot ist damals mit Rücksicht auf die therapeutische Verwendung des Präparates abgesehen [...] worden»; dazu aus der parlamentarischen Beratung AB 1951 III 620-NR, S. 621 – Berichterstatter Leupin: «Bei Art. 8 werden absolute Verbote ausgesprochen, und zwar für solche Stoffe, die medizinisch nicht verwendet werden müssen, auf die die Mediziner also verzichten können.»; entsprechend zur Streichung von Haschisch aus dem Verbot in der parlamentarischen Beratung AB 1951 III 486-SR, S. 486 f. – Berichterstatter Despland: "Le Conseil national a biffé la lettre *b*, qui prévoyait l'interdiction générale du hachisch [...]. Il a remplacé cette lettre *b* par un chiffre *1 bis*, qui prévoit que seule la remise au public du hachisch est interdite, son importation et sa fabrication restant autorisées [...]. Ce qui a guidé le Conseil national, c'est [...] surtout, qu'il est un moyen hautement apprécié pour lutter contre les cors au pied. Il est, de ce fait, indispensable à la 'bonne marche' de nos concitoyens. (*Rires.*)»; sodann zum absoluten Verkehrsverbot (Hanfkraut und Haschisch) in der BetmG-Revision 1973 die Botschaft, BBI 1973 I 1348, S. 1354: «Eine kritiklose Gleichstellung aller Suchtstoffe wäre unangebracht. Die meisten Stoffe, die zu Abhängigkeit führen, können als Medikament hilfreiche Dienste leisten, andere wie Haschisch sind hingegen keine Arzneimittel, obwohl sie früher gelegentlich als solche betrachtet wurden.» und S. 1355: «[...] In der Medizin hat Cannabis überhaupt keine Bedeutung. [...] Das Hanfkraut und sein Harz liegen sicher im unteren Gefährdungsbereich [...]»; vgl. schliesslich zur geltenden Fassung Bericht SGK-N vom 4.5.2006, BBI 2006 8573, Ziff. 3.1.10.2 S. 8608: «Unter Artikel 8 werden besondere Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe geregelt, deren medizinische Nutzbarkeit als gering oder wissenschaftlich nicht hinreichend erforscht erachtet wird. Da ihr Missbrauchspotenzial und ihre Schwarzmarktattraktivität sehr hoch sind, wurden sie vom Gesetzgeber als grundsätzlich nicht verschreibungs- und verkehrsfähige, d.h. verbotene Stoffe deklariert.».

¹⁰ So noch Botschaft BetmG-Revision 1973, BBI 1973 I 1348, S. 1354 f. (siehe Fn. 9); revidiert im Bericht SGK-N vom 4.5.2006, BBI 2006 8573, Ziff. 3.1.10.2 S. 8608: «Der Gesetzgeber von 1975 hielt den medizinisch-therapeutischen Wert von Cannabis für marginal. Letzte wissenschaftliche Forschungsergebnisse haben nun gezeigt, dass für bestimmte Indikationen [Fn.: Z.B. zur Schmerzlinderung, gegen Brechreiz und zur Appetitstimulation. Für Krebs- oder Aids-Patienten nach einer Chemotherapie gegen Schmerzen, Übelkeit, Appetitverlust und Angstgefühlen. Am besten etabliert sind diese therapeutischen Wirkungen durch den Einsatz von THC: Gerauchtes Marihuana, das THC beinhaltet, verfügt nach heutigem Wissensstand aber noch über ein unklares Wirkungsprofil und unerwünschte Nebeneffekte.] die Anwendung von natürlich hergestellten Hanf-Medikamenten durchaus in Frage kommen kann.»

inhaltlichen Fragen der Motion – d.h. nach den Rahmenbedingungen des Umgangs mit Cannabisarzneimitteln (insb. Zulassung) – zu beantworten. Dies sind vor allem Fragen des Heilmittelrechts, das für den Umgang mit Arzneimitteln gilt (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Als «Arzneimittel» gelten dabei jegliche Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG):

- Solche *Produkte* umfassen u.a. chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische (einschl. chemische Cannabinoidverbindungen, deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen sowie synthetisch gewonnene Cannabinoidverbindungen) sowie Arzneipflanzen («Arzneidrogen» oder «Drogen» im pharmazeutischen Sinn: Pflanzen wie Cannabis, die über pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe verfügen, sowie deren Teile und Bestandteile). Der Begriff schliesst ohne Unterscheidung sowohl Ausgangsstoffe (Rohstoffe) als auch Zwischen- und Endprodukte mit ein.¹¹
- Ob sie *zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt* sind, stützt sich – unabhängig von der subjektiven Zweckbestimmung der Anpreisung – *beim medizinischen Einsatz* solcher Produkte darauf, dass sie objektiv geeignet sind, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein.¹² Demnach machen die pharmakologischen Eigenschaften (gemäss jeweiligem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) *medizinisch eingesetzten Cannabis* zum Arzneimittel, auch wenn er nicht ausdrücklich als solches angepriesen wird (vgl. auch einschlägige Werbeverbote), wie etwa im Falle von aktuellen CBD-Produkten (siehe Kapitel 2).
- Zusammenfassend ist Cannabis in der medizinischen Verwendung definitionsgemäss jeweils ein Arzneimittel, unabhängig von Ursprung (Pflanzenteile wie Cannabisblüten; Extrakte; synthetisierte Cannabinoide) und Form (Blüten; Kapseln; Tropfen; Spray; Inhalationslösung).

Solcher Cannabis muss daher jeweils den *gesundheitspolizeilichen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen* genügen, welche das Heilmittelrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier stellt (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Solche gelten insbesondere für die *Herstellung, das Inverkehrbringen* sowie den *Vertrieb, die Verschreibung* und die *Abgabe* von Arzneimitteln. Vorliegend im Fokus steht die Zulassung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von verwendungsfertigen Cannabisarzneimitteln. Im Folgenden werden daher die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen der Zulassung von Cannabisarzneimitteln und die praktische Verwendung von zulassungspflichtigen Cannabisarzneimitteln dargestellt (siehe Kapitel 3.2). Sodann sind bestimmte Arzneimittel ausnahmsweise von der Zulassungspflicht befreit. Solche spielen für die gegenwärtige medizinische Verwendung von Cannabis eine bedeutende Rolle, zumal die Praxis die überwiegende Mehrheit aller verwendeten Cannabisarzneimittel als zulassungsbefreite Magistralrezepturen handhabt (siehe Kapitel 3.3). Schliesslich wird laut Motionsbegründung auch illegal hergestellter und in Verkehr gebrachter Schwarzmarktcannabis in bedeutendem Umfang medizinisch verwendet. Demnach therapieren viele Schmerzpatienten illegal ihre Schmerzen mit Cannabis, weil Cannabis zu den verbotenen Stoffen zählt und derzeit der Zugang zu zulässigen Cannabisarzneimitteln kompliziert und deren Preise sehr hoch seien (siehe Kapitel 3.4).

Krankenversicherungsrecht: Vergütung

Schliesslich fällt die aufgeworfene Frage der Kostenübernahme durch die Krankenkasse in den Bereich des Krankenversicherungsrechts. Die soziale Krankenversicherung gewährt Leistungen u.a. bei Krankheit (Art. 3 ATSG; Art. 1a Abs. 2 Bst. a KVG¹³). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose und Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel der sogenannten SL (Art. 52 Abs. 1 Bst. b und Art. 25 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG). Bei der SL handelt es sich somit um eine abschliessende Positivliste, welche für die Versicherer verbindlich ist. Die Vergütungspflicht erstreckt sich somit grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der SL aufgeführt sind. Die in der SL aufgeführten Preise bezeichnen Höchstpreise, welche von der OKP vergütet werden. Damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen wird, muss das Arzneimittel über eine gültige Zulassung des Schweizerischen

¹¹ Vgl. Botschaft HMG, BBl 1999 III 3453 zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a E-HMG, S. 3488.

¹² Vgl. hierzu und im Weiteren exemplarisch BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI, Art. 4 N. 9 ff.; wegweisend präzisiert für Produkte auf der Grundlage von Cannabinoiden im Urteil des EuGH vom 10.07.2014 in Sachen C 358/13 und C 181/14.

¹³ Bundesgesetz vom 18.03.1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

Heilmittelinstituts Swissmedic verfügen (Art. 65 Abs. 1 KVV). Zudem muss das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 65 Abs. 3 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleiches mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Art. 65b Absatz 2 KVV).

2 Zur medizinischen Verwendung von Cannabis

2.1 Begriffe

Cannabis

Cannabis ist die lateinische, botanische Bezeichnung für die Hanfpflanze. Sie ist eine weit verbreitete, zweigeschlechtliche Pflanze, welche zur Familie der Hanfgewächse (Cannabaceae) gehört. Die weitere taxonomische Differenzierung ist geprägt von einer anhaltenden wissenschaftlichen Debatte und somit nicht einheitlich definiert.¹⁴ Eine mögliche botanische Klassifizierung ist die Einteilung der Gattung Cannabis in die Art Cannabis sativa L. mit den Unterarten Cannabis sativa L. var. sativa, Cannabis sativa L. var. indica, Cannabis sativa L. var. spontanea und Cannabis sativa L. ruderalis.¹⁵

Cannabis flos

„Cannabis flos“ ist die lateinische Bezeichnung für die Blüten der weiblichen Cannabispflanze. Sie kann synonym mit dem Begriff „Cannabisblüten“ verwendet werden. Diese Blüten produzieren eine Vielzahl von Verbindungen, die sich 18 chemischen Klassen zuordnen lassen, unter anderem Phytocannabinoide, Stickstoffverbindungen, Flavonoide, Terpene usw.¹⁶

Cannabinoide

Cannabinoide lassen sich in drei Kategorien unterteilen: *Phytocannabinoide* (gewonnen aus der Pflanze Cannabis Sativa L.), *synthetische Cannabinoide* (im Labor synthetisiert) und *Endocannabinoide* (Neurotransmitter des Hirns und peripheren Nervensystems).

- *Phytocannabinoide*

Hanf oder Cannabis sativa L. enthält über 120 Cannabinoide, bei denen es sich aufgrund ihrer chemischen Struktur um Terpenphenole handelt, die nur in der Hanfpflanze vorkommen. Die Cannabinoide lassen sich in elf allgemeine Typen unterteilen: (-)- Δ^9 -*trans*-Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), (-)- Δ^8 -*trans*-Tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), Cannabigerol (CBG), Cannabichromen (CBC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN), Cannabielsoin (CBE), Cannabiccyclol (CBL), Cannabinodiol (CBND), Cannabitriol (CBT) und Mischtypen.

Das wichtigste Cannabinoid, Δ^9 -THC, kommt vor allem im Harz vor, das in den Blütenständen der weiblichen Pflanzen und in geringerer Konzentration in den Blättern enthalten ist. Das Harz kann bis zu 25% Δ^9 -THC aufweisen, während sich der Δ^9 -THC-Gehalt von Marihuana (Gras), der getrockneten Blätter und der Blütenstände je nach Herkunft der Pflanze zwischen 2 und 25% bewegt. Das zweite wichtige Cannabinoid ist Cannabidiol (CBD), das in der Pflanze in grossen Mengen enthalten ist. Die anderen Cannabinoide kommen in der Pflanze nur in geringeren Mengen vor. Je nach Produzent sowie Umwelt- und Lagerbedingungen kann der Cannabinoidgehalt stark variieren.

- *Synthetische Cannabinoide*

Synthetische Cannabinoide sind chemische Stoffe, welche die Wirkungen der Phytocannabinoide nachahmen, hauptsächlich des Δ^9 -THC, da sie eine agonistische Wirkung auf die Cannabinoidrezeptoren haben. Dronabinol und Nabilon sind synthetische Cannabinoide, die als Wirkstoffe in Arzneimitteln eingesetzt werden.

¹⁴ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24625>.

¹⁵ International Organization for Plant Information. <http://www2.bgbm.org/IOPI/gpc/results.asp>

¹⁶ ELSOHLI, M. A., et D. SLADE. « Chemical constituents of marijuana: the complex mixture of natural cannabinoids », dans *Life Sci.*, vol. 78, 2005, p. 539-548.

Daneben wurden zahlreiche weitere synthetische Cannabinoide entwickelt, die jedoch nie als Arzneimittel zugelassen wurden. Sie werden mit pflanzlichen Stoffen gemischt und illegal als Kräutermischung zum Rauchen verkauft.¹⁷

- *Endocannabinoide*¹⁸

Der menschliche Körper verfügt an der Oberfläche zahlreicher Zelltypen über spezifische Rezeptoren für Cannabinoide und bildet verschiedene Endocannabinoide, die an diese Rezeptoren andocken und sie aktivieren. Das «Endocannabinoid-System» des Körpers umfasst die Gesamtheit der Rezeptoren vom Typ CB1 und CB2 sowie die Endocannabinoide. Die Rezeptoren sind in verschiedenen Geweben verteilt. Die CB1-Rezeptoren werden mehrheitlich im zentralen und peripheren Nervensystem exprimiert, während sich die CB2-Rezeptoren hauptsächlich auf den Zellen des Immunsystems befinden. Die Phytocannabinoide und die synthetischen Cannabinoide weisen Strukturen auf, die den Strukturen der Endocannabinoide in verschiedener Hinsicht gleichen und somit die Rezeptoren aktivieren oder blockieren und entsprechend ihrer Zusammensetzung und Dosis im Körper unterschiedliche Wirkungen auslösen.

Pharmakodynamik der Cannabinoide

Die Pharmakodynamik beschreibt die Wirkungen eines Wirkstoffs auf den Körper, d. h. die genaue Wechselwirkung zwischen dem Wirkstoff und seinem Angriffsziel. Diese Reaktion ist eine Komponente der angestrebten therapeutischen Wirkung. Ein grosser Teil der pharmakodynamischen Erkenntnisse zu Cannabis bezieht sich auf die Wirkungen des Hauptbestandteils: Δ 9-THC hat eine teilagonistische Wirkung auf die beiden Rezeptoren CB1 und CB2 und wirkt auf der Ebene der Non-CB-Rezeptoren und anderer Angriffsziele. Über seine Wirkungen auf den CB1-Rezeptor ist Δ 9-THC für die psychoaktive Wirkung von Cannabis verantwortlich. Der andere Bestandteil, Cannabidiol (CBD), hat keine nachweisbare psychoaktive Wirkung und scheint nicht in physiologisch bedeutsamen Konzentrationen an die CB1- oder CB2-Rezeptoren anzubinden.

Pharmakokinetik der Cannabinoide:

Die Pharmakokinetik beschreibt die Prozesse, denen von aussen zugeführte Stoffe im Körper unterliegen. Die Bestimmung der pharmakokinetischen Eigenschaften eines Wirkstoffs liefert Informationen, die es ermöglichen, die Verabreichungswege und die Darreichungsform zu wählen und das optimale Dosierungsschema (Dosis, Häufigkeit der Verabreichung) für die künftige Anwendung festzulegen. Die Pharmakokinetik von Δ 9-THC hängt zunächst vom Gehalt dieses Stoffs in der pflanzlichen Substanz ab. Unterschiedliche Wirkstoffgehalte haben einen erheblichen Einfluss auf die Pharmakokinetik und die Pharmakologie der Substanz. Auch die Art der Verabreichung wirkt sich auf die Pharmakokinetik aus. Wird Cannabis geraucht oder verdampft, erfolgt die Aufnahme von Δ 9-THC extrem rasch, ist aber je nach Tiefe der Inhalation, Dauer des Luftanhaltens und Zurückbehalten des Rauchs sehr variabel.

Wechselwirkung zwischen Pharmakodynamik und Pharmakokinetik

Es ist sehr schwierig, die Dosis-Wirkungs-Beziehung für die möglichen therapeutischen Anwendungen von Cannabisblüten festzulegen. Dies liegt daran, dass der Gehalt der Cannabisblüten an verschiedenen Phytocannabinoiden sowie das Verhältnis zwischen dem Δ 9-THC- und dem CBD-Gehalt sehr heterogen sind und die absorbierte Dosis je nach Verabreichungsweg variiert.

¹⁷ Synthetische Cannabinoide und Spice EMCDDA (2009), *Understanding the 'Spice' phenomenon*, Thematic papers, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.

¹⁸ Renseignements destinés aux professionnels de santé, *Le cannabis (marihuana, marijuana) et les cannabinoïdes*, [Santé Canada, fév. 2013]

Medizinalcannabis (Cannabisarzneimittel)

Unter «Medizinalcannabis» versteht man alle Cannabis-Präparate, die in der medizinischen Therapie zur Behandlung von Krankheiten oder zur Linderung von Symptomen verwendet werden.¹⁹ Darunter versteht man in erster Linie alle pflanzlichen oder (teil)-synthetisierten Präparate mit standardisierten Cannabinoiden, die unter bestimmten Voraussetzungen von Ärztinnen und Ärzten an Patientinnen und Patienten verschrieben werden können. In einem weiteren Sinne fallen unter Medizinalcannabis aber auch illegal erworbene Cannabis-Präparate (auf dem Schwarzmarkt bezogen oder selbst hergestellt) sowie auch frei zugängliche CBD-haltige Produkte (siehe weiter unten), die individuell zu medizinischen Zwecken, im Sinne einer Selbstmedikation, angewandt werden (siehe Kapitel 3.4). Der Begriff «Medizinalcannabis» wird demnach von demjenigen des «Cannabisarzneimittels» umfasst, soweit die fraglichen Stoffe beim medizinischen Einsatz (aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften gemäss jeweiligem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) objektiv geeignet sind, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein (siehe Kapitel 2.2).

Der vorliegende Bericht fokussiert auf die medizinische Verwendung von Cannabis, d.h. Cannabis als Arzneimittel und nicht auf die rekreative oder anderweitige Verwendung von Cannabis (einschliesslich CBD-haltigen Produkten mit einem THC-Gehalt von weniger als 1%). Nicht erfasst sind Produkte, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken (ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein), oder die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen.

2.2 Cannabisarzneimittel

Im vorliegenden Bericht wird entsprechend dem breiten heilmittelrechten Arzneimittelverständnis generell der Begriff «Cannabisarzneimittel» verwendet, wenn die Gesamtheit der medizinisch verwendeten Cannabisprodukte (inkl. Blüten) gemeint sind, die dabei objektiv geeignet sind, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein. Damit ist noch keine weitere rechtliche Kategorisierung verbunden, ob und gegebenenfalls inwiefern es sich dabei auch um *zulässige* Arzneimittel handelt. Solche Fragen insbesondere nach der Verkehrsfähigkeit (betäubungsmittelrechtliches Verbot? Heilmittelrechtliche Zulassung?) werden im Hauptteil des Berichts näher untersucht. Wo immer sinnvoll und möglich, wird dabei explizit von den spezifischen Präparaten (bspw. Cannabisblüten, Cannabistinkturen oder Cannabisextrakten) gesprochen. In der folgenden Tabelle sind diejenigen verwendungsfertigen Cannabisarzneimittel dargestellt, die zurzeit in der Schweiz verwendet werden (für eine weitere Tabelle zur rechtlichen Kategorisierung der verwendeten Arzneimittel siehe Kapitel 3.5):

¹⁹ Whiting, Penny F. et al. (2015). *Cannabinoids for Medical Use. A Systematic Review and Meta-analysis*. In: JAMA. 2015 (24): 2456-2473. <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2338251?resultClick=1>

Tabelle 1: 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 Sprühstoss)	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 Alkoholische Tropfenlösung	Pflanzliches Δ^9 -THC / CBD	Standardisierte Δ^9 -THC - und CBD-Gehalte (11mg/22mg pro g)	Oral, aufgelöst in Wasser
Cannabisöl Ölige Tropfenlösung	Pflanzliches Δ^9 -THC / CBD	Standardisierte Δ^9 -THC - und CBD-Gehalte (11mg/24mg pro g)	Oral, aufgelöst in einem fetthaltigen Lebensmittel
Sativa-Öl Ölige Tropfenlösung	Pflanzliches Δ^9 -THC / CBD	Standardisierte Δ^9 -THC - und CBD-Gehalte	Oral
Cannabisblüten („Selbstmedikation“)	Pflanzliches Δ^9 -THC / CBD und weitere Cannabinoide	Unterschiedliche Gehalte an Δ^9 -THC, CBD und weiteren Cannabinoiden	Oral und Inhalation

3 Rechtslage und Praxis der medizinischen Verwendung von Cannabis in der Schweiz

Zusammenfassung Kapitel 3: Die Anliegen der Motion tangieren die Geltungsbereiche und Überschneidungen von drei Rechtsbereichen: dem Betäubungsmittelrecht, dem Heilmittelrecht und dem Krankenversicherungsrecht.

- Das gesetzliche Cannabisverbot schliesst gezielt eine medizinische Verwendung im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystems aus (Verkehrsverbot). Seit 2006 (in Kraft seit 2011) anerkennt der Gesetzgeber zwar eine beschränkte medizinische Nutzbarkeit von Cannabis und das Ausnahmegewilligungssystem wurde auf Cannabis ausgedehnt – ohne jedoch das gesetzliche Verkehrsverbot aufzuheben. Somit entstand ein gewisser Widerspruch in der Gesetzessystematik, welcher in Ausnahmefällen die medizinische Verwendung des weiterhin „verbotenen Betäubungsmittels“ Cannabis als „kontrolliertes Betäubungsmittel“ erlaubt.
- Das Heilmittelrecht regelt im Weiteren den Umgang mit Cannabisarzneimitteln, insbesondere deren Inverkehrbringen (Zulassung durch Swissmedic). Hierbei ist u.a. zu beachten, dass bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln mit einer durchschnittlichen Dauer von mehr als einem Jahrzehnt zu rechnen ist, bis ein Arzneimittel alle notwendigen Prüfungen durchlaufen hat, damit es zur Zulassung eingereicht werden kann. Soll ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen werden, muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 HMG).
- Die Voraussetzung für die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP ist, dass das Arzneimittel in der SL aufgeführt ist. Voraussetzung dafür sind sowohl eine Zulassung von Swissmedic wie auch ein Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

In der Praxis ist mit Sativex® ein einziges Arzneimittel für eine Indikation zugelassen (zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose, die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben) und kann dafür ohne Ausnahmegewilligung bezogen werden. Für alle anderen Präparate und Indikationen ist eine Ausnahmegewilligung im Einzelfall notwendig.

Der Vergütungspflicht unterliegt keines der verfügbaren Präparate, da auch das zugelassene Sativex® nicht auf der SL figuriert. Zum Teil übernehmen die Versicherer im Einzelfall die Kosten für Cannabisarzneimittel.

Das System der Ausnahmegewilligungen ist zwar mittlerweile etabliert, aber aufwändig für alle Beteiligten und stösst sowohl in der Praxis wie auch aus rechtlicher Sicht an Grenzen. Die Gesamtzahl von insgesamt 9177 Bewilligungen innerhalb von fünf Jahren – Tendenz weiter steigend – entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes. Vor diesem Hintergrund wird der BetmG-Vollzug durch das BAG – insbesondere die Ausnahmegewilligungspraxis – evaluiert. Die Ergebnisse werden voraussichtlich im Sommer 2018 vorliegen. Der Bericht wird unter www.bag.admin.ch/evaluationsberichte (Rubrik «Evaluationsberichte Nichtübertragbare Krankheiten (NCD) und Sucht») veröffentlicht.

Von den aktuell verwendeten fünf cannabisbasierten Präparaten erfüllen nach (voraussichtlich noch bis Ende 2018) geltendem Recht nur zwei die heilmittelrechtlichen Anforderungen: das zugelassene Sativex® und eine zulassungsbefreite Dronabinollösung. Diesbezüglich wird in Zukunft die noch laufende Revision des Heilmittelrechts massgeblich sein, deren Inkrafttreten zurzeit per 1. Januar 2019 geplant ist.

Patientinnen und Patienten gelangen auf verschiedenen Wegen an Cannabis zur medizinischen Anwendung, sei es mittels einer medizinischen Verschreibung und einer Ausnahmegewilligung oder sei es auf illegalem Weg zwecks Selbstmedikation. Es ist davon auszugehen, dass die zweite Gruppe

die erste zahlenmässig übertrifft.

Um im Rahmen der bestehenden Gesetzgebungen einerseits einen breiteren Zugang zu Cannabisarzneimitteln und andererseits deren Vergütung zu erreichen, bedarf es wissenschaftlicher Evidenz bezüglich deren Wirksamkeit (HMG und KVG).

3.1 Betäubungsmittelrechtliches Cannabisverbot

3.1.1 Verkehrsverbot für Cannabis

In Übereinstimmung mit den internationalen Übereinkommen²⁰ (vgl. Kapitel 5.1) soll das BetmG namentlich den unbefugten Konsum von Betäubungsmitteln unterbinden und entsprechende kriminelle Handlungen bekämpfen sowie die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken regeln (vgl. Art. 1 BetmG). Es sieht zu diesem Zweck vor, dass Firmen und Personen, die Betäubungsmittel anbauen, herstellen, verarbeiten oder damit Handel treiben wollen, einer Bewilligung von Swissmedic bedürfen. Vorbehalten bleibt die Regelung der sogenannten verbotenen Betäubungsmittel (vgl. Art. 4 Abs. 1 und Art. 8 BetmG).

Im Gegensatz zu kontrollierten Betäubungsmitteln wie etwa Kokain, Fentanyl, Methadon oder Morphin, die im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Kontrollsystems für medizinische oder wissenschaftliche Zwecke beschränkt verkehrsfähig sind (vgl. Art. 4 ff. und Art. 9 ff. BetmG; Anhang 2 / Verzeichnis a BetmVV-EDI²¹), betrachtet der Gesetzgeber Cannabis weiterhin als grundsätzlich nicht medizinisch oder wissenschaftlich nutzbares Betäubungsmittel. Die Gründe liegen in der als nicht hinreichend erachteten Erforschung der medizinischen Nutzbarkeit sowie im Missbrauchspotenzial und der sehr hohen Schwarzmarktattraktivität von Cannabis.²² Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis spricht er daher von Gesetzes wegen eine Verkehrsfähigkeit zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken ab. Sie unterliegen einem Verkehrsverbot («Verbotene Betäubungsmittel», Art. 8 BetmG); dieses polizeirechtliche Verbot ist strafrechtlich abgesichert (Art. 19 und 19a BetmG). So dürfen Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, d.h. unter anderem Hanfpflanzen und Teile davon mit einem durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 % sowie THC und Dronabinol, weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG).

3.1.2 Ausnahmbewilligungen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung und der beschränkten medizinischen Anwendung

Seit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes 2006 (in Kraft seit 2011) kann das BAG gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung oder das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung ausnahmsweise bewilligen, sofern kein internationales Abkommen entgegensteht. Es gelten für die als Heilmittel verwendeten Betäubungsmittel die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG; Art. 1 b Satz 1 BetmG). Die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes sind anwendbar, sofern das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger wei gehende Regelung wie das Betäubungsmittelgesetz trifft (Art. 1 b Satz 2 BetmG). Das Ausführungsrecht konkretisiert die hierfür erforderlichen Nachweise auf technischer Ebene (Art. 28 BetmSV). Sowohl vom Auftraggeber als auch vom Lieferanten müssen mindestens die Anforderungen an ein Gesuch nach Artikel 15 BetmKV erfüllt sein (z.B. Namen, Art der Tätigkeit, Auflistung der Betäubungsmittel etc.).

²⁰ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung, SR 0.812.121

²¹ Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI), SR 812.121.11.

²² Vgl. Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats vom 4. Mai 2006, in BBl 2006 8573, insbesondere Seite 8606 f.; BGer 6B_1058/2014 E. 3.2

Falls das Rohmaterial vom Ausland importiert werden muss, braucht es zusätzlich zu der Ausnahmebewilligung des BAG eine Einfuhrbewilligung von Swissmedic (Art. 5 BetmG, 3. Kapitel, 1. und 2. Abschnitt BetmKV).

Mit Artikel 8 Absatz 5 BetmG hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, die gesetzliche Regelung (d.h. das grundsätzliche Verbot von Cannabis gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG) im Einzelfall so zu gestalten, dass ungewollte Härten und offensichtliche Unzweckmässigkeiten vermieden werden. Es besteht jedoch kein Rechtsanspruch auf die Erteilung der Ausnahmebewilligung. Vielmehr liegt der Bewilligungsentscheid im pflichtgemässen Ermessen des BAG:²³ In der Anwendung des pflichtgemässen Ermessens sind die Behörden an die Verfassung gebunden und müssen u.a. das Gebot der Rechtsgleichheit, das Verhältnismässigkeitsprinzip und die Pflicht zur Wahrung der öffentlichen Interessen beachten. Eine eigentliche Normkorrektur oder Rechtsfortbildung auf dem Weg der Ausnahmebewilligung ist unzulässig.²⁴ Die Erteilung einer Ausnahmebewilligung setzt zudem voraus, dass der zu beurteilende Sachverhalt ein Sonderfall darstellt²⁵. Ausnahmebewilligungen gestatten verwaltungsrechtlich die Ausübung einer hier verbotenen Tätigkeit in einzelfallweiser Abweichung von der Grundordnung (Cannabisverbot).

Die mit der Grundordnung des Betäubungsmittelgesetzes verfolgten Absichten des Gesetzgebers müssen zudem weitergeführt und die damit getroffenen Wertentscheidungen im Hinblick auf die Besonderheiten des Ausnahmefalls ausgestaltet werden. Zu diesen Absichten gehören die Förderung der Abstinenz, der Schutz von Personen vor negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen suchtbedingter Störungen der Psyche und des Verhaltens, der Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit sowie die Bekämpfung krimineller Handlungen (vgl. Art. 1 BetmG). Im Sinne der umfassenden Interessensabwägung müssen sie auch bei der Bewilligung einer Ausnahme von der gesetzlichen Grundordnung gewährleistet bleiben. Es sind daher all jene Anliegen des Betäubungsmittelrechts zu berücksichtigen, die für den Fall eine Aussage enthalten.

Für die folgenden drei Zwecke kann das BAG grundsätzlich im Einzelfall eine Ausnahmebewilligung erlassen:

3.1.2.1 Cannabis für wissenschaftliche Forschung

Ziel der Forschung auch im Sinne von Artikel 8 Absatz 5 BetmG ist es, evidenzbasiertes Wissen (verallgemeinerbare Erkenntnisse) zu erheben, um dieses für die medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln zu nutzen. Wer mit verbotenen Betäubungsmitteln Forschung betreiben will, muss gemäss Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe b BetmSV²⁶ nachweisen, "dass die Voraussetzungen der guten Laborpraxis eingehalten werden". Der Begriff der "Forschung" knüpft demnach an die Laborforschung an. Der Begriff der guten Laborpraxis wird in Artikel 2 Buchstabe e BetmSV definiert als "Qualitätssystem, das den organisatorischen Ablauf von Prüfungen, die Rahmenbedingungen, unter denen diese geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie die Aufzeichnungen dieser Prüfungen, die Berichterstattung darüber und die Archivierung der Aufzeichnungen umfasst".²⁷

3.1.2.2 Cannabis für Arzneimittelentwicklung

Die Arzneimittelentwicklung umfasst nach einer präklinischen (Labor- und Tierversuche; vgl. dazu vorstehenden Abschnitt) auch eine klinische Phase mit Probanden. Sollen nun Arzneimittel mit verbotenen

²³ Thomas Fingerhuth, Stephan Schlegel, Oliver Jucker, Kommentar BetmG, 3. Aufl., Zürich 2016, Art. 8 N 33; Gustav Hug-Beeli, Kommentar BetmG, Basel 2016, Art. 8 N 54.

²⁴ BGE 125 II 206 E. 4 S. 208 ff

²⁵ Pierre Tschannen, Ulrich Zimmerli, Markus Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern 2014, § 44 N 49

²⁶ Betäubungsmittelsuchtverordnung, SR 812.121.6, BetmSV

²⁷ Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305) und Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV, SR 813.112.1)

Betäubungsmitteln entwickelt werden, benötigt der Entwickler eine Ausnahmegewilligung des BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG i.V.m. Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe c BetmSV. Das Betäubungsmittelrecht fungiert hierbei v.a. als Kontrollinstrument (Gewilligungserteilung und Strafbestimmungen).

Zusätzlich benötigt der Entwickler gemäss Artikel 4 Absatz 1 BetmG i.V.m. 5 Absatz 1 BetmKV eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten (i.c. Cannabis): Personen und Unternehmen erhalten diese von Swissmedic, wissenschaftliche Institute vom Kanton.

3.1.2.3 Cannabis für beschränkte medizinische Anwendung

Im Gegensatz zur wissenschaftlichen Forschung und zur Arzneimittelentwicklung bezieht sich das Bewilligungsverfahren für die beschränkte medizinische Anwendung direkt auf die Patienten und ihre Behandlung. Das BAG kann nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG Ausnahmegewilligungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn der Cannabis der beschränkten medizinischen Anwendung dient und somit als Arzneimittel verwendet wird. „Beschränkt“ ist die medizinische Anwendung dann, wenn es im konkreten Einzelfall keine gleichwertigen alternativen Therapien gibt und die Vorgaben erfüllt sind (im Sinne von Sonderfällen, die aus Gerechtigkeitsgründen eine individuell-ausnahmsweise Verbotsaufhebung rechtfertigen; subsidiäre Cannabisanwendung als ultima ratio, Beschränkung der Anwendung auf wenige Symptome bei einigen Krankheiten etc.).²⁸ In solchen Fällen müssen folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein²⁹:

- die Patientinnen und Patienten leiden an einer meist unheilbaren Krankheit,
- ihre Leiden können durch die Einnahme des verbotenen Betäubungsmittels gemildert werden,
- die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft, bzw. es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten und
- die Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels ermöglicht der Patientin und dem Patienten bspw. eine unabhängiger Lebensweise, weil eine stationäre Behandlung vermieden werden kann.

Dabei geht es – im Gegensatz zum sog. "compassionate use" (siehe dazu Kap. 3.2.2.1) – um Schmerztherapie bzw. um palliative Medizin und es steht das Erhalten einer möglichst guten Lebensqualität im Mittelpunkt, nicht zwingend Todesnähe respektive die Verhinderung des Todes oder einer schweren Invalidisierung selbst.³⁰

Eine Ausnahmegewilligung zur beschränkten medizinischen Anwendung wird gemäss Artikel 28 Absatz 1 BetmSV dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin ausgestellt. Er oder sie verordnet das fragliche Cannabisarzneimittel und gestützt auf diese Verordnung kann das entsprechende Arzneimittel an den Patienten abgegeben werden. Dies kann eine Abgabe entweder einer zulassungsbefreiten Magistralrezeptur durch die herstellende Apotheke (Formula-Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG, siehe Kap. 3.3.1) sein oder eines zugelassenen Arzneimittels durch Apotheker oder selbstdispensierende Ärzte für eine nicht zugelassene Indikation ("*off label use*" von i.c. Sativex, siehe Kap. 3.2.2.3). Für die Bewilligungserteilung zur beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln bedarf es zudem einer vorgängigen schriftlichen Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist (vgl. Art. 28 Abs. 2 Bst. d BetmSV).

²⁸ Vgl. auch Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats vom 4. Mai 2006, BBl 2006 8608

²⁹ Bericht Ärztliche Verschreibung, 13 ff. Erläuterungen BetmKV/BetmSV, S. 34 f. in Fingerhuth/Schlegel/Jucker, N 39 zu Art. 8 BetmG.

³⁰ Hug/Beeli N 86, zu Art. 8 BetmG.

3.2 Zulassungspflichtige Cannabisarzneimittel

3.2.1 Zulassungspflicht und Zulassungsvoraussetzungen

Im Heilmittelrecht gilt eine grundsätzliche Zulassungspflicht: Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Die gesundheitspolizeiliche Zulassungspflicht soll die *Qualität*, die *Sicherheit* und die *Wirksamkeit* der verfügbaren Arzneimittel gewährleisten (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG; Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Sie gilt auch für Arzneimittel mit Betäubungsmitteln, die per Definition ein Risiko der Gesundheitsgefährdung in sich bergen (Art. 2 Bst. a BetmG). Daher gelten für cannabis-haltige Arzneimittel auch nach einer allfälligen Zulassung verschiedentlich erhöhte Anforderungen für den weiteren Umgang (u.a. Verschreibungspflicht, Abgabe nur durch Apothekerinnen und Apotheker und selbstdispensierende Medizinalpersonen sowie Verbot der Publikumswerbung).

Um die Zulassung eines Arzneimittels zu erlangen, muss eine Gesuchstellerin einen Antrag auf Zulassung ihres Produktes stellen. Mit der eingereichten Dokumentation muss sie unter anderem nachweisen, dass sie über die notwendigen Bewilligungen verfügt und das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 HMG). Neben Angaben zur Heilwirkung und zu den unerwünschten Wirkungen müssen insbesondere die Ergebnisse der erforderlichen physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen des Arzneimittels vorgelegt werden (Art. 11 HMG). Diese Prüfungen dauern im Durchschnitt mehr als ein Jahrzehnt; dabei erreicht von rund 10'000 Prüfsubstanzen nur ein Wirkstoff die Marktreife (Zulassung). Daher ist eine Zulassung von natürlichem Cannabis für bestimmte schwere Krankheitsbilder grundsätzlich weder kurzfristig möglich noch ohne weiteres vorsehbar. Vereinfacht muss ein potentieller Arzneimittelwirkstoff in einem ersten Schritt ein präklinisches Entwicklungs- und Prüfprogramm absolvieren. Dabei werden *in vitro* – im Reagenzglas und an Zellkulturen – sowie später *in vivo* – an mindestens zwei Tierarten – mögliche schädigende Wirkungen der Substanz untersucht. Dabei wird unter anderem geprüft, ob und gegebenenfalls ab welcher Konzentration sie giftig ist (Toxizität), ob sie embryonale Missbildungen auslöst (Teratogenität), Krebs verursacht (Kanzerogenität) oder Veränderungen des Erbguts hervorruft (Mutagenität). Die gewonnenen Erkenntnisse sollen auf den Mensch übertragbar sein, um einen gewissen Grad an *Sicherheit* zu gewinnen für die erste Anwendung am Menschen («*first in human*»). Erst wenn eine Substanz alle vorgeschriebenen präklinischen Prüfungen erfolgreich absolviert hat, darf sie in einem zweiten Schritt in klinischen Studien am Menschen getestet werden. Von den Substanzen, die alle präklinischen Prüfungen bestanden haben, fällt wiederum ein Grossteil (ca. 92%) sodann im Rahmen der klinischen Prüfungen durch. Zusammenfassend muss ein Arzneimittel für eine Zulassung grundsätzlich folgendes Prüfungsschema erfolgreich absolvieren:

- präklinische Prüfungen *in vitro* (Labor; nach den Vorgaben insb. der Guten Laborpraxis) und *in vivo* (Tierversuche; nach den Vorgaben insb. des Tierschutzrechts);
- klinische Prüfungen am Menschen, nach den Vorgaben des Humanforschungsrechts, üblicherweise:
 - Phase I («*first in human*»): nichttherapeutische *Wirksamkeits*- und *Verträglichkeits*prüfungen (Humanpharmakologie) mit 10-80 gesunden Probanden (Ausnahme: onkologische, zytotoxische Wirkstoffe werden aus ethischen Gründen oft an Patienten getestet); sehr geringe Dosis; sequentielle Anwendung an einzelnen Probanden; laufende Überwachung.
 - Phase II («*first in patient*»): Pilotstudien an Patienten zur Prüfung des Therapiekonzepts (therapeutisch explorativ, d.h. erste Nachweise *Wirksamkeit* und *Verträglichkeit* sowie Dosis-Wirkungsbeziehung) mit bis zu einigen Hundert Probanden mit Zielerkrankung (Patienten); Behandlungsdauer einige Monate; nach ersten Nachweisen der Wirksamkeit Suche nach optimaler therapeutischer Dosis in Teilstudien (Phase IIb). Hiermit besteht eine grosse Hürde insbesondere für Cannabisblüten, welche auch die geringe Anzahl klinischer Studien mit Cannabisblüten erklären kann (siehe dazu Kapitel 4): Die Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehung und die Suche nach der optimalen Dosis für die angestrebte Indikation setzen für geprüfte Cannabinoidwirkstoffe zunächst

durchgehend einheitlich standardisierte Cannabisblüten und sodann eine durchgehend minimalst und schrittweise absolut genau dosierbare Wirkstoffaufnahme voraus. Beide Grundvoraussetzungen für Phase-II-Studien sind für Cannabisblüten (vgl.: eine Vitamin-C-standardisierte Orange bedeutet nicht, dass jeder Orangenschnitt gleich viel Vitamin C enthält) und die Wirkstoffaufnahme durch Rauchen oder Verdampfen (individuell sehr variabel, je nachdem wie tief und lange inhaliert sowie der Rauch oder Dampf einbehalten wird) weiterhin kaum zu erfüllen.

- Phase III («*pivotal studies*»): kontrollierte, randomisierte und vorzugsweise doppelverblindete Studien (*randomized controlled trials, RCT*) als «Goldstandard» zum *Wirksamkeitsnachweis* (therapeutisch konfirmativ, d.h. Prüfung des Profils und therapeutischen Werts unter Praxisbedingungen und im Vergleich zu erhältlichen Alternativen auf Markt) mit einigen Hundert bis Tausend Patienten (Querschnitt zu therapierender Patienten); Überlegenheitsprüfung gegenüber Placebo («*superiority trial*») resp. Nichtunterlegenheitsprüfung gegenüber zugelassenen Standardtherapien («*non-inferiority trial*»); längere Prüfung (Abgabe über Wochen und Monate; Erhebung Langzeitdaten); Untersuchung Nutzen-Risiko-Verhältnis und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie Nahrungs- und Genussmitteln. Mit anderen Worten muss hier die in Phase II als optimal erkannte, standardisierte Dosierung und Wirkstoffaufnahme langfristig stabil geprüft werden können. Dies kann insbesondere für Cannabisblüten wiederum verschiedentlich Probleme nach sich ziehen, da für die schnell mehrere Jahre dauernden Prüfungen der Phase II und III vereinfacht gesagt immer die «gleiche Pflanze» als Prüfgegenstand zur Verfügung stehen muss.

Ob eine Zulassung von Cannabisarzneimitteln für schwerwiegende Symptome oder Krankheiten grundsätzlich möglich ist, hängt somit von einer Reihe von verschiedenen Faktoren ab. In der Schweiz müssen für präklinische und klinische Prüfungen erst in jedem konkreten Einzelfall auf jeder Prüfstufe jeweils alle berührten betäubungsmittelrechtlichen Cannabisverbote mit einer BAG-Ausnahmebewilligung aufgehoben werden (siehe 3.1.2 vorstehend):

- Damit Cannabis für eine präklinische Laborprüfung bzw. für eine klinische Prüfung am Menschen zur Verfügung stehen kann, sind je nach Konstellation in jedem konkreten Einzelfall Ausnahmebewilligungen erforderlich für Cannabis, das der Forschung dient (Art. 8 Abs. 5 BetmG; Art. 28 Abs. 1 Bst. a BetmSV): gegebenenfalls für den Anbau (für Anbauer), die Herstellung (für Anbauer; für Produzent einer Prüfsubstanz), die Einfuhr (für Importeur von natürlichem Cannabis und/oder Prüfsubstanz) sowie das Inverkehrbringen von Cannabis (für Anbauer; Produzent der Prüfsubstanz und/oder importierenden Zwischenhändler);
- sodann ist für eine präklinische Laborprüfung bzw. für eine klinische Prüfung am Menschen in jedem konkreten Einzelfall eine Ausnahmebewilligung für wissenschaftliche Forschung bzw. für Arzneimittelentwicklung für die beteiligten Forschenden erforderlich (Art. 28 Abs. 1 Bst. b BetmSV bzw. Art. 28 Abs. 1 Bst. c BetmSV).

Sofern alle berührten Cannabisverbote vom BAG mit den erforderlichen Ausnahmebewilligungen aufgehoben (und die erforderlichen kantonalen Tierversuchs- und Humanforschungsbewilligungen erteilt) werden, hängt es inhaltlich in erster Linie von den Ergebnissen aller erforderlichen, auf die entsprechenden Symptome oder Krankheiten respektive deren Therapie ausgerichteten Prüfungen ab, ob eine Zulassung von Cannabisarzneimitteln für schwerwiegende Krankheitsbilder wie etwa Multiple Sklerose, Parkinson, ALS, Aids, schwere Krebsleiden, chronische Schmerzen sowie arthritische und rheumatische Erkrankungen möglich ist. Das kann einzig die zuständige Swissmedic im konkreten Einzelfall anhand aller erforderlichen und eingereichten Angaben und Unterlagen beurteilen und entscheiden.

Demgegenüber kann der vorliegende Bericht nur für die genannten schwerwiegenden Krankheitsbilder jeweils überblicksartig den aktuellen Stand (soweit öffentlich zugänglich) der zulassungsrelevanten klinischen Cannabisforschung skizzieren (siehe Kapitel 4).

3.2.1.1 Erleichterung der Zulassungsanforderungen

Das Heilmittelrecht bietet aber auch verschiedentlich Erleichterungen der Zulassungsanforderungen (Art. 12 f. HMG). Für Cannabisarzneimittel mitunter relevant sein könnten insbesondere:

- Wird um Zulassung eines Arzneimittels ersucht, das im Wesentlichen gleich ist wie ein in der Schweiz bereits zugelassenes Originalpräparat und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, dann können unter bestimmten Bedingungen die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats berücksichtigt werden (sog. Zweitanmeldung, Art. 12 HMG). Ein solches Nachahmerpräparat kann sodann krankensicherungsrechtlich unter bestimmten Voraussetzungen als Generikum eingestuft werden, was sich insbesondere auf den Preis des Arzneimittels auswirkt (siehe dazu 3.2.3). Möglichkeit zu einer allfälligen Zweitanmeldung bietet bisher nur das Originalpräparat Sativex® (Spray zur Anwendung in Mundhöhle), das als einziges Cannabisarzneimittel in der Schweiz zugelassen ist für die Anwendung zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose. Aus Patientensicht wäre die Konsequenz letztlich, dass ein mitunter günstigeres Arzneimittel verfügbar ist.
- Wird um Zulassung eines bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassenes Arzneimittel ersucht, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen von Swissmedic berücksichtigt (Art. 13 HMG), sofern die Vorgaben erfüllt sind, d.h. ein Assessment Report der ausländischen Behörde sowie die Begutachtungsentscheide vorliegen. Die Regelung ermöglicht also einer Zulassungsinhaberin in einem einschlägigen Land, die durchgeführten klinischen Prüfungen wiederverwerten zu können für eine Zulassung in der Schweiz. Wenn Cannabisblüten in einem einschlägigen Land wie den Niederlanden, Deutschland oder Kanada zugelassen würden, dann könnten die Ergebnisse der dafür absolvierten Prüfungen in der Folge auch im schweizerischen Zulassungsverfahren vollumfänglich berücksichtigt werden. Dies trifft bisher aber nicht zu (siehe Kapitel 5). Zurzeit kommen für eine solche Berücksichtigung das Arzneimittel Nabinol (zugelassen in Deutschland) respektive die für dessen Zulassung absolvierten Prüfungen in Frage.
- Schliesslich steht Cannabisblüten und -extrakten unter bestimmten Voraussetzungen eine vereinfachte Zulassung als Phytoarzneimittel grundsätzlich offen (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Phytoarzneimittel sind pflanzliche Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten (Art. 4 KPAV³¹). Davon ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel mit aus Cannabis isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (Cannabinoiden wie THC und CBD) und Arzneimittel mit synthetischen oder teilsynthetischen Wirkstoffen, selbst wenn diese wie Dronabinol aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden).³²

3.2.1.2 Insbesondere: Vereinfachte Zulassung als Phytoarzneimittel?

Ob eine solche vereinfachte Zulassung insbesondere von Cannabisblüten möglich ist, betrifft – gerade mit Blick auf die skizzierten Schwierigkeiten einer ordentlichen Zulassung – die Grundfrage der überwiesenen Motion. Im Hauptfokus einer vereinfachten Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen³³ steht der Nachweis der therapeutischen oder pharmazeutischen Äquivalenz mit einem bereits von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel. Ebenso können Phytoarzneimittel mit neuen Wirkstoffen³⁴ unter bestimmten Voraussetzungen vereinfacht zugelassen werden (etwa wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichende Belege über die toxikologischen und pharmakologischen Prü-

³¹ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)

³² Vgl. zum Ganzen Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung) (2006): www.swissmedic.ch > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Phytoarzneimittel

³³ Pflanzliche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe oder Wirkstoffkombination in einem vom Institut bereits zugelassenen, vergleichbaren Arzneimittel enthalten sind (d.h. einzig Sativex-Wirkstoffkombination im Verhältnis 2.7 mg THC : 2.5 mg CBD bezogen auf 100 µl Fertigprodukt).

³⁴ Pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen enthalten pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen, die nicht in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten sind.

fungen vorhanden sind, kann eine bibliographische Dokumentation eingereicht werden). Ob im konkreten Einzelfall die Bedingungen für eine vereinfachte Zulassung als Phytoarzneimittel erfüllt sind, kann wiederum einzig die zuständige Swissmedic auf der Grundlage eines konkreten Gesuchs hin beurteilen und entscheiden.

Abstrakt betrachtet lassen sich vorliegend zumindest einige mögliche Hürden skizzieren für eine vereinfachte Zulassung von Cannabisblüten/-extrakten als Phytoarzneimittel:

- Die Anforderungen für den *Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit* sind im Artikel 7 Absatz 2 KPAV gelistet. Deren Nachweis durch den angesprochenen *therapeutischen* (Bst. a) resp. *pharmazeutischen Äquivalenznachweis* (Bst. b) oder durch *Anwendungsbelege* (Bst. c; klin. Versuche) resp. *eine bibliographische Dokumentation* (Bst. d) setzt voraus, dass ein solcher Nachweis für das fragliche Phytoarzneimittel *sinnvoll und möglich* ist u.a. aufgrund seiner Zusammensetzung, Unbedenklichkeit und beantragten Indikation. Im Vergleich etwa mit Johanniskraut gegen Depression und Baldrian gegen Schlafstörungen, erscheint das für Arzneimittel mit dem verbotenen Betäubungsmittel Cannabis und den vorliegend angestrebten Indikationen gegen schwerwiegende Krankheitsbilder wie Krebs nicht ohne weiteres gegeben.
- *Äquivalenznachweis*: Sofern möglich und sinnvoll, erscheint sodann eine Bezugnahme insbesondere von Cannabisblüten auf eine zugelassene, standardisierte Zubereitung aus Cannabisblüten (Extrakt, Tinktur o.ä.) beziehungsweise auf die Literatur, die zu einem solchen Präparat verfügbar ist, mitunter schwierig. Blüten respektive die Zubereitungen daraus müssten insbesondere das gleiche Inhaltsstoffmuster (Cannabinoide), qualitativ und quantitativ, aufweisen.
- *Bibliographische Dokumentation*: Diese ist wiederum möglich, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden und die Ergebnisse auf das fragliche Phytoarzneimittel übertragbar sind. Hier könnte der Mangel an Wirksamkeitsnachweisen von solchem Cannabis in klinischen Versuchen und der wissenschaftlichen Literatur einen Erklärungsansatz für eine allfällige Hürde bilden (vgl. Kap. 3.2.1 und 4).

3.2.2 Sonderfälle: Heilversuche mit zulassungspflichtigen Cannabisarzneimitteln?

Im Rahmen von individuellen Heilversuchen ist Medizinalpersonen in der Schweiz auch der Einsatz einerseits von zulassungspflichtigen, aber (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln («*unlicensed use*» und «*compassionate use*») und andererseits von zugelassenen Arzneimitteln ausserhalb der zugelassenen Indikation («*off label use*») erlaubt.

3.2.2.1 «Unlicensed use»

Für eine nicht zugelassene Verwendung, d.h. die Verwendung eines zulassungspflichtigen Arzneimittels ohne Zulassung in der Schweiz, wird medizinisch allgemein die englische Bezeichnung «*unlicensed use*» verwendet. Ist ein zulassungspflichtiges Arzneimittel in der Schweiz (noch) nicht zugelassen, in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle hingegen schon, dann besteht – neben der erwähnten Erleichterung für die Zulassung in der Schweiz (Art. 13 HMG) – unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Möglichkeit zur Einfuhr und Abgabe oder Anwendung ohne Zulassung in der Schweiz. Medizinalpersonen mit einer kantonalen Abgabebewilligung (insb. Apothekerinnen, Spitalapotheker, selbstdispensierende Ärztinnen) können unter den Voraussetzungen von Artikel 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) auch in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland beziehen. Dies bedarf bei Arzneimitteln mit Cannabis im Sinne des Betäubungsmittelrechts (neben einer BAG-Ausnahmbewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG für die Einfuhr und das Inverkehrbringen) auch einer Importbewilligung von Swissmedic nach BetmG sowie gegebenenfalls einer *Sonderbewilligung von Swissmedic* nach AMBV. Medizinalpersonen ohne Abgabebewilligung (Ärzte ohne Selbstdispensationserlaubnis) können die Dienste einer Apotheke in Anspruch nehmen oder, wenn eine Sonderbewilligung erforderlich ist, ein entsprechendes Gesuch an die Swissmedic richten. In denjeni-

gen Fällen, welche bewilligungspflichtig sind, muss die einführende Medizinalperson eine Sonderbewilligung bei der Swissmedic beantragen (siehe Wegleitung auf der Webseite der Swissmedic³⁵). Die Swissmedic prüft folgende Punkte bei der Erteilung einer Sonderbewilligung:

- Bezugsberechtigung des Gesuchstellers
- Vorhandensein von Alternativen in der Schweiz
- Plausibilisierung des medizinischen Einsatzes

Die Swissmedic prüft nicht, ob das Arzneimittel bezüglich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität den in der Schweiz geltenden Anforderungen genügt. Der Einsatz erfolgt unter der vollen und ausschliesslichen Verantwortung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin.

3.2.2.2 «Compassionate use»

Im Weiteren kann Swissmedic gegen schwere, potentiell lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheiten unter den Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 4 HMG und Art. 18 VAZV eine Anwendung von in der Schweiz zulassungspflichtigen, aber (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln erlauben. Die *befristete Sonderzulassung (vorgängige, befristete Zulassung)* durch Swissmedic entfaltet Rechtswirkungen wie eine ordentliche Zulassung. Sie erlaubt einen Einsatz von aussichtsreichen klinischen Prüfpräparaten aus Mitgefühl («*compassionate use*») auch an Patienten ausserhalb der betreffenden klinischen Versuche; unter Umständen (d.h. wenn nach den Regeln der ärztlichen Kunst indiziert) auch *off label* bei im Ausland bereits für bestimmte Indikationen zugelassenen Arzneimitteln. Sinn und Zweck der Regelung besteht darin, dass klinisch bereits weitgehend erfolgreich getestete Arzneimittel gegen tödliche oder invalidisierende Krankheiten auch Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden können, die nicht an den betreffenden klinischen Studien teilnehmen können. Es ist solchen Patienten nicht zuzumuten, bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens auf eine Therapie warten zu müssen, wenn sie bis dahin bereits tot oder schwer invalidisiert sind. Soweit ersichtlich existiert bisher aber weltweit noch kein klinisches Cannabis-Prüfpräparat gegen tödliche oder schwer invalidisierende Krankheiten; es wurde bisher von Swissmedic auch noch keine solche befristete Sonderzulassung (befristete Zulassung) für ein Cannabisarzneimittel erteilt.

3.2.2.3 «Off label use»

Ergänzend festzuhalten gilt es schliesslich noch den sog. *off label use*, d.h. die Verwendung zugelassener Arzneimittel ausserhalb der zugelassenen Indikation. Sei es hinsichtlich der Indikation selbst, der Dosierung (auch des Zeitintervalls der Abgabe oder der Infusionsgeschwindigkeit), der Patientenpopulation (Geschlecht, Anwendung bei Kindern anstatt bei Erwachsenen) oder technisch-pharmazeutischer Hinsicht (Haltbarkeit, Verwendung eines indizierten Lösungsmittels).³⁶ Ein solcher ist im Rahmen der heilmittelrechtlichen und beruflichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 HMG) und den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften (Art. 26 HMG) grundsätzlich zulässig respektive mitunter gar medizinisch indiziert. Für zugelassene Cannabisarzneimittel (Sativex®) setzt er in jedem konkreten Einzelfall jedoch eine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmegewilligung (Art. 28 Abs. 1 Bst. e BetmSV) voraus.

3.2.3 Kostenübernahme für zugelassene Cannabisarzneimittel

Grundsätzlich vergütet die OKP nur Arzneimittel, welche auf der SL gelistet sind. Ist ein Arzneimittel somit nicht in der SL aufgeführt, so besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP. Zurzeit

³⁵ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/sonderbewilligungen.html

³⁶ Siehe exemplarisch *Geth*, Off-label-use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung, recht 2013 S. 122 f.; *Lachenmeier*, Die Anwendung "nicht zugelassener" Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht ("off-label-use"), Jusletter vom 11. Mai 2009, Rz 38; vgl. auch Positionspapier KAV, Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln vom 1.6.2016

befindet sich kein cannabishaltiges Arzneimittel auf der SL.

Auch wenn ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen wird, besteht trotzdem die Möglichkeit einer ausnahmsweisen Vergütung im Einzelfall (Art. 71a bis 71d KVV). Eine ausserordentliche Vergütungspflicht für Arzneimittel, ist insbesondere gemäss Artikel 71b KVV für Arzneimittel möglich, welche nicht in der SL gelistet sind und innerhalb (Hors liste) oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic (off-Label-use) verabreicht werden.

Eine ausnahmsweise Vergütungspflicht der OKP in einem konkreten Einzelfall besteht nur dann, wenn insbesondere die Kriterien von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b KVV erfüllt sind. Bildet der Einsatz eines Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Pflichtleistung und steht diese eindeutig im Vordergrund, so übernimmt die OKP auch das Arzneimittel, obwohl es nicht in der SL gelistet ist (sog. Behandlungskomplex; Art. 71a Abs. 1 Bst. a KVV). Liegt kein Behandlungskomplex vor, so wird für die ausnahmsweise Vergütung eines Arzneimittels durch die OKP bei einer Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, ein hoher therapeutischer Nutzen vorausgesetzt. Ausserdem darf aufgrund des weiteren Kriteriums der "fehlenden therapeutischen Alternativen" keine andere wirksame, zugelassene, in der SL gelistete Behandlungsmethode verfügbar sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV).

Es obliegt dem Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt oder der Vertrauensärztin solche Einzelfälle zu beurteilen, unabhängig davon, ob die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL beantragt oder abgelehnt wurde. Das bedeutet, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt vor Behandlungsbeginn beim Versicherer ein vollständiges Gesuch um Kostengutsprache für die vorgesehene Therapie einreichen muss. Der Versicherer konsultiert vor Erteilung der Kostengutsprache die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt, welche dabei insbesondere Stellung nehmen, ob die genannten Kriterien für eine Vergütung im Einzelfall aus medizinischer Sicht erfüllt sind (Art. 71d Abs. 1 KVV). Der Versicherer entscheidet bei vollständig eingereichten Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung (Art. 71d Abs. 3 KVV). Dabei müssen die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Art. 71d Abs. 2. KVV).

Sativex wurde als Arzneimittel von Swissmedic zugelassen. Sativex wurde aber bisher nicht in die SL aufgenommen. Sativex kann somit im Einzelfall als ein nicht in der SL aufgeführtes Arzneimittel ausnahmsweise von der OKP vergütet werden, sofern im Einzelfall die Voraussetzungen von Artikel 71b KVV erfüllt sind.

3.2.4 Zulassungspflichtige Cannabisarzneimittel in der Praxis

3.2.4.1 Erteilung von Ausnahmebewilligungen

Das einzig zugelassene Cannabisarzneimittel in der Schweiz ist das Phytoarzneimittel Sativex®. Sativex ist ein Spray mit den Wirkstoffen THC und CBD (standardisiert) zur Anwendung in der Mundhöhle. Er wird angewendet zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen. In einer Publikation von Claude Vaney aus dem Jahr 2016 wird der Stand der bis dahin gesammelten Erfahrungen für diese Indikation dargelegt. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Abhängigkeit entwickelt, ist sehr gering. Bei Langzeitanwendung steigern die Patientinnen und Patienten die Arzneimitteldosis in der Regel nicht. Allerdings muss die Indikation bei Patientinnen und Patienten mit psychischen Störungen sorgfältig evaluiert werden.³⁷

³⁷ Swiss medical Forum: Les cannabinoïdes dans le traitement de la sclérose en plaques, 2016; 16(2); 48-50

Die Anwendung von Sativex® ausserhalb der zugelassenen Indikation (z.B. für die Behandlung von Schmerzen oder Übelkeit bei Krebs) bedarf einer Ausnahmegewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Cette information est clairement explicitée aux médecins dans le Compendium.³⁸

Anhand der Ausnahmegewilligungen, die das BAG erteilt hat, lassen sich keine genauen Zahlen für die Anwendung von Sativex® im gesamten Jahr 2016 und 2017 bereitstellen. Allerdings kann von einer Zunahme ausgegangen werden, da die Zahl der Bewilligungen für den Zeitraum 2012 bis 2015 bei 10 und für das erste Halbjahr 2016 bei etwa 40 lag. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei jeder Änderung der ärztlichen Verschreibung beim BAG ein Gesuch für eine neue Ausnahmegewilligung gestellt werden muss. Ohne Anpassung der Ausnahmegewilligung darf der Arzt die Behandlung nicht ändern. Zurzeit wird der Vollzug des BAG mit Bezug auf die Erteilung der Ausnahmegewilligungen evaluiert. Die Ergebnisse werden voraussichtlich im Sommer 2018 vorliegen und mehr Angaben zu diesen Fragen liefern.

In mündlichen Mitteilungen an das BAG oder in den ärztlichen Schreiben im Zusammenhang mit Gesuchen für eine Ausnahmegewilligung wurden mehrere negative Aspekte von Sativex® erwähnt:

- Die Nebenwirkungen. Eine ausführliche Auflistung bietet das Compendium³⁹. Die Ärztinnen und Ärzte erwähnen vor allem Läsionen im Mund.
- Die Darreichungsform: Für Patientinnen und Patienten mit motorischen Störungen eignet sich der Einsatz eines Sprays unter Umständen nicht.
- Das THC/CBD-Verhältnis (in den Magistralrezepturen, die in der Schweiz verwendet werden, wird ein anderes Verhältnis eingesetzt).
- Es wird eine tiefere THC-Dosierung gewünscht (pro Verabreichung oder insgesamt pro Tag). Bei Präparaten in Form von Tropfen lässt sich die Dosierung genauer anpassen.

3.2.4.2 Vergütung von zulassungspflichtigen Cannabisarzneimitteln

Umgekehrt kann die (manchmal teilweise) Übernahme der Kosten von Sativex® durch die Versicherungen den therapeutischen Entscheid zugunsten von Sativex® beeinflussen. Zahlen der Versicherer aus den letzten drei Jahren zeigen, dass pro Jahr rund 1000 Packungen Sativex von der OKP vergütet werden. Welche Anteile der Vergütung für die Anwendung in-Label und welche Off-Label erfolgten, ist nicht bekannt. Einige Patientinnen und Patienten beginnen nicht mit der Behandlung, wenn die Vergütung nicht von Vorneherein gewährleistet ist. Manchmal schlagen die Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und Patienten vor, die erste Packung zu bezahlen, um sich zu vergewissern, dass das Medikament wirkt. Hat sich das Arzneimittel als wirksam erwiesen, reichen sie der Versicherung ein Gesuch ein.⁴⁰ Andere unternehmen für einen bestimmten Patienten wiederholt administrative Schritte, bis sie schliesslich Erfolg haben.

3.3 Zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel

Das Heilmittelrecht sieht in Artikel 9 Absatz 2 HMG eine Reihe von Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor. Für Cannabisarzneimittel hat die Zulassungsbefreiung für Magistralrezepturen eine grosse praktische Bedeutung (3.3.1). Unter Umständen zukünftig ebenfalls relevant sein kann auch die Zulassungsbefreiung für Arzneimittel für klinische Versuche (3.3.2).

³⁸ www.compendium.ch

³⁹ www.compendium.ch

⁴⁰ Swiss Medical Forum Cannabinoide in der MS-Therapie, 2016; 16(2); 48-50 https://medicalforum.ch/de/resource/ff/journal/file/download/article/smf/de/smf.2016.02501/smf_02501.pdf/

3.3.1 Magistralrezepturen

Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) sind zulassungsbefreite Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (*Formula magistralis*). Gestützt auf diese Verschreibung kann das Arzneimittel in der (Spital-)Apotheke *ad hoc*⁴¹ oder defekturenmässig⁴² hergestellt, aber nur auf eine weitere ärztliche Verschreibung an die fragliche Person abgegeben werden. Nach Auffassung des Gesetzgebers ist es dabei nicht möglich und auch nicht notwendig, für Magistralrezepturen ein behördliches Prüfverfahren analog einer Zulassung durch Swissmedic durchzuführen. Dafür, dass der Arzt / die Ärztin die Rezepte richtig ausstellt und der Apotheker die Rezepturen *lege artis* ausführt, garantiert deren Ausbildung (vgl. Art. 6-9, 17 f. MedBG) sowie die kantonale Überwachung der Berufsausübungsbewilligungen und der Örtlichkeiten (vgl. Art. 34 und 41 MedBG bzw. Art. 30 Abs. 2 HMG). Die berufliche Sorgfaltspflicht sieht insbesondere vor, dass die herstellende Apothekerin oder der herstellende Apotheker die ärztliche Verschreibung validiert (Vier-Augen-Prinzip). Selbstverständlich muss darauf geachtet werden, ob es sich um Präparate mit geringem oder hohem Risikopotenzial handelt. Gegebenenfalls muss die Apothekerin oder der Apotheker mit der verschreibenden Ärztin oder mit dem verschreibenden Arzt Rücksprache nehmen oder unter Umständen sogar die Ausführung der ärztlichen Verschreibung verweigern.⁴³ Dabei ist zu beachten, dass die ausdrückliche Nennung der öffentlichen Apotheken und der Spitalapotheken ausschliesst, dass auch Privatapotheken (insb. selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte) herstellungsberechtigt werden, deren Inhaberrinnen und Inhaber keinerlei Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln haben.⁴⁴ Hingegen darf eine Apotheke mit der Herstellung von Magistralrezepturen (d.h. mit der Ausführung der ärztlichen Verschreibung) grundsätzlich auch einen Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragen (sog. Lohnherstellung, Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG).

Mit Blick auf eine magistrale *Herstellung* von Cannabisarzneimitteln sind – neben u.a. quantitativen Beschränkungen für die Herstellung in Apotheken und im Lohnauftrag (Art. 19c VAM) – insbesondere die qualitativen Anforderungen hervorzuheben (zulässige Wirkstoffe, Art. 19d VAM). Demnach existieren (soweit ersichtlich) für Cannabis-Magistralrezepturen zurzeit lediglich zwei zulässige Wirkstoffe: Einerseits gestützt auf Artikel 19d Buchstabe a VAM der *spissum*-Wirkstoff des von Swissmedic zugelassenen Sativex (d.h. THC und CBD im Verhältnis von 2,7:2,5), andererseits gestützt auf Artikel 19d Buchstabe b VAM reines THC (Nabilon) als Wirkstoff u.a. des in Deutschland zugelassenen Canames®. Demnach sind davon abweichende THC-CBD-Kombinationen oder CBD als Wirkstoffe für Magistralrezepturen bisher unzulässig. Diesbezüglich zu beachten gilt es aber die vorgesehenen Anpassungen in der laufenden Revision des Heilmittelrechts (siehe Kapitel 6.2), die nach aktuellem Stand per 1. Januar 2019 in Kraft treten soll.

3.3.2 Arzneimittel für klinische Versuche

Ebenfalls von einer Zulassung befreit sind Arzneimittel für klinische Versuche (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG). Die klinische Prüfung solcher Prüfsubstanzen dient ja erst der Sammlung der erforderlichen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, die sodann Voraussetzung einer Zulassung sind. Wenn also in der Schweiz Cannabis-Prüfpräparate in klinischen Versuchen getestet werden sollen, dann dürfen sie den Probanden ohne Zulassung abgegeben werden. Im Falle von Arzneimitteln gegen tödliche oder schwer

⁴¹ Eine zulassungsbefreite Magistralrezepturen darf im Bedarfsfall auf ärztliche Verschreibung hin einzeln für einen Patienten zubereitet und abgegeben werden; das kann etwa erforderlich sein, wenn ein Arzneimittel bestimmter Zusammensetzung oder Dosierung nicht auf dem Markt erhältlich ist (vgl. Botschaft HMG 1999, BBl 1999 III 3453, Ziff. 22.03.2 S. 3495; Entscheid des Bundesgerichts 6B_526/2011 vom 20.03.2012, E. 1.3.2).

⁴² Eine defekturenmässig hergestellte Magistralrezeptur wird in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung im Voraus für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender, für welchen das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss. Die defekturenmässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Produktion im grossen Massstab anzusiedeln (vgl. Botschaft HMG 1999, BBl 1999 III 3453, Ziff. 22.03.2 S. 3495; Entscheid des Bundesgerichts 6B_526/2011 vom 20.03.2012, E. 1.3.2).

⁴³ Botschaft Revision HMG 1, BBl 2007 2393, Ziff. 2 S. 2415.

⁴⁴ Botschaft HMG 1999, BBl 1999 III 3453, Ziff. 22.03.2 S. 3495.

invalidisierende Krankheiten wäre dann unter den engen Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 4 HMG und Art. 18 VAZV unter Umständen eine Abgabe der Prüfpräparate auch an Patientinnen und Patienten ausserhalb der betreffenden klinischen Versuche grundsätzlich möglich (*compassionate use*, siehe 3.2.2.2).

3.3.3 Zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel in der Praxis

3.3.3.1 Erteilung von Ausnahmegewilligungen

Das System der Ausnahmegewilligungen ist zwar mittlerweile etabliert, aber aufwändig für alle Beteiligten. Die zunehmend anerkannte medizinische Verwendung von Cannabis schlägt sich auch in der wachsenden Anzahl der erteilten Ausnahmegewilligungen zur beschränkten medizinischen Anwendung nieder.⁴⁵ Obschon die Gesuche im Einzelfall klinisch gerechtfertigt sind, entspricht die Gesamtzahl von insgesamt 9177 Bewilligungen innerhalb von fünf Jahren – Tendenz weiter steigend – nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes. Vor diesem Hintergrund wird der BetmG-Vollzug durch das BAG – insbesondere die Ausnahmegewilligungspraxis – evaluiert. Die Ergebnisse werden voraussichtlich im Sommer 2018 vorliegen.

Ausserdem wurde festgestellt, dass (mindestens) drei der vier Arzneimittel, die für die beschränkte medizinische Anwendung verwendet werden (Cannabis-Tinktur, Cannabis-Öl und Sativa-Öl), die Voraussetzungen des (voraussichtlich noch bis Ende 2018) geltenden Heilmittelrechts nicht erfüllen (siehe Kapitel 3.3.1 und Übersicht Kapitel 3.5; siehe auch Kapitel 6.2 zu den aktuell vorgesehenen Anpassungen in der laufenden Heilmittelrechtsrevision, deren Inkrafttreten zurzeit per 1. Januar 2019 geplant ist).

3.3.3.2 Zur Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln

Die OKP vergütet Magistralrezepturen nur, wenn die verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe, welche in der Magistralrezeptur enthalten sind, in der sogenannten Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt sind. Für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die ALT finden die Bestimmungen über die SL sinngemäss Anwendung.⁴⁶ In die ALT wurden bisher keine Bestandteile oder Erzeugnisse aus Cannabis aufgenommen. Zudem sind auch im Zusammenhang mit der Aufnahme von Wirkstoffen in die ALT die heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu den Magistralrezepturen zu beachten. Die zur Herstellung erlaubten Wirkstoffe sind abschliessend in Artikel 19d VAM aufgezählt. Demnach ist lediglich die Herstellung von Magistralrezepturen mit dem Wirkstoff *cannabis sativae folii cum flore extractum spissum*, d.h. Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) im Verhältnis des in der Schweiz zugelassenen Sativex und „reines“ Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol) erlaubt. Entsprechend könnten diese Wirkstoffe in die ALT aufgenommen werden, sofern dem BAG ein entsprechender Antrag eingereicht wird und die Wirkstoffe die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Andere Wirkstoffe dürfen heilmittelrechtlich nicht für die Herstellung von Magistralrezepturen verwendet werden, weshalb sich eine Aufnahme der betreffenden Wirkstoffe in die ALT bisher *per se* erübrigte.

Zurzeit werden vier Magistralrezepturen mit Cannabis eingesetzt. Da es sich um Magistralrezepturen handelt, sind sie von Swissmedic nicht zugelassen. Wie bereits ausgeführt wurde, figurieren die dazu verwendeten Wirkstoffe nicht in der ALT. Eine Vergütung von Magistralrezepturen mit Cannabis ist somit nicht vorgesehen. Es gibt keine rechtliche Grundlage auf welcher Versicherer Magistralrezepturen vergüten können, solange die dazu verwendeten Stoffe nicht in der ALT aufgeführt sind. Die Vergütung im Einzelfall,⁴⁷ gelangt für Magistralrezepturen nicht zur Anwendung, da sich die Regelung auf (verwendungsfertige) Arzneimittel bezieht, welche in der Schweiz oder von einer ausländischen, von Swissmedic anerkannten Behörde zugelassen sind.

⁴⁵ Siehe auch: Medical use of cannabis in Switzerland. Analysis of approved exceptional licences. Gablu Kilcher, Marcel Zwahlen, Christopher Ritter, Lukas Fenner, Matthias Egger (*Swiss Medical Weekly*, 10. July 2017).

⁴⁶ Art. 63 Abs. 2 KVV.

⁴⁷ Im Sinne von Art. 71a bis 71d KVV.

In der Praxis vergüten einige Krankenkassen die Magistralrezepturen dennoch (direkte Mitteilungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder Erwähnung der Übernahme durch die Krankenkassen in den Schreiben der Ärztinnen und Ärzte, die dem BAG ein Gesuch für eine Ausnahmegewilligung einreichen). Diesbezüglich sind keine verlässlichen Daten verfügbar.

3.4 «Selbstmedikation»: Medizinische Anwendung von Cannabis ohne Verschreibung oder Ausnahmegewilligung

Der Zugang zu Cannabisarzneimitteln, der in der Schweiz wie oben beschrieben möglich ist, stösst jedoch auf Kritik, hauptsächlich wegen der damit verbundenen administrativen Umtriebe oder der fehlenden Kostenübernahme durch die Krankenkassen. Einige Ärzte oder Patienten stellen weitere Aspekte in Frage (mündliche oder schriftliche Mitteilungen an das BAG): die Tatsache, dass Cannabisarzneimittel erst dann eingesetzt werden dürfen, wenn alle anderen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind; der Preis der Behandlung, der je nach Indikation und Dosierung mehrere hundert Franken pro Monat betragen kann.

Vor diesem Hintergrund muss die Hypothese genauer geprüft werden, dass Betroffene versuchen, sich Cannabis ausserhalb des Systems der Ausnahmegewilligungen zu beschaffen, einschliesslich auf illegale Weise, wie in der Motion erwähnt wird. Gemäss verschiedenen Beobachtungen im Ausland verwenden 30 bis 50% der Personen, die regelmässig illegal Cannabis konsumieren, die Substanz aus medizinischen Gründen (Werte für Kanada bzw. Israel; die Beschwerden, die unter diesen Begriff fallen, sind ebenso wenig bekannt wie der Typ des verwendeten Cannabisprodukts). Das Ausmass dieses Phänomens in der Schweiz ist nicht bekannt. Anhand der Prävalenz des monatlichen Cannabiskonsums im Jahr 2016 (3% der Personen über 15 Jahren, d. h. 222'000) lässt sich eine summarische Schätzung vornehmen, die einen Näherungswert von 66'000 bis 111'000 Personen ergibt. Somit muss man davon ausgehen, dass die «Selbstmedikation» die medizinische Anwendung mit Ausnahmegewilligung umfangsmässig bei weitem übertrifft. Weder ist bekannt, in welcher Form dieses Cannabis aufgenommen wird, noch welche als medizinisch bezeichneten Gründe dem Konsum zugrunde liegen.

Ausserdem bestehen in der Schweiz verschiedene Patientenorganisationen mit unterschiedlichen Aktivitäten (Beratung, Kontakte zu Ärztinnen und Ärzten oder gar Abgabe von Blüten mit einem THC-Gehalt > 1%). Gegen eine dieser Organisationen und gegen Nutzerinnen und Nutzer kam es zu Strafverfolgungen.

Kürzlich hat sich das Umfeld nochmals verändert: Auf dem Markt sind neue Produkte mit CBD aufgetaucht, die THC-arm sind (THC-Gehalt < 1%; aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht legal). Ungenügende Informationen bestehen sowohl hinsichtlich der Wirkung von CBD wie auch hinsichtlich der Bevölkerungsgruppe (Anzahl der Patienten) und den Gründen, aus welchen sie solche Produkte konsumieren. Obwohl der vorliegende Bericht nicht auf diese Produkte eingeht, sei dies an dieser Stelle kurz erwähnt, da hiermit eine bereits komplexe Situation (rechtlich, fachlich etc.) tendenziell noch komplizierter wird.

Ein wahrscheinlich nicht unbedeutender Teil der Bevölkerung (das genaue Verhältnis lässt sich leider nicht angeben) wendet somit verschiedene Cannabisformen und -präparate aus medizinischen Gründen an, ohne von einer Gesundheitsfachperson begleitet zu werden. Diese Selbstmedikation mit Cannabis (in unterschiedlichen Formen und mit unterschiedlichen Gehalten) ist in verschiedener Hinsicht problematisch: keine klare Indikation, keine Qualitätskontrolle, keine Sicherheits- und Preiskontrollen, Schwierigkeit, eine Dosierung zu ermitteln und zu berechnen. Denn auf dem Schwarzmarkt beschaffter Cannabis weist variable und nicht überprüfte CBD- und THC-Gehalte auf und enthält toxische Substanzen wie Pestizidrückstände oder Schwermetalle.

Dennoch entwickeln diese Nutzerinnen und Nutzer eine gewisse Erfahrung in der Anwendung dieser

Produkte. Allerdings ist über diese Erfahrungen kaum etwas bekannt und sie müssten im Rahmen eines wissenschaftlichen Projekts erforscht werden (siehe Kapitel 4.4).

3.5 Übersicht Cannabisarzneimittel in der Schweiz

Die folgende Übersicht zeigt den gegenwärtigen Stand bezüglich Verkehrsfähigkeit und Vergütung von Cannabisarzneimitteln in der Schweiz (gemäss voraussichtlich noch bis Ende 2018 geltendem Recht).

Tabelle 2: Verkehrsfähigkeit und Vergütung der in der Schweiz verwendeten Cannabisarzneimittel

Präparat	Wirkstoff	Verkehrsfähigkeit	Vergütung
Sativex Spray Dickextrakt	Dickextrakt aus Hanfblättern/-blüten mit standardisierten THC- und CBD-Gehalten (7,3-8,6 mg Dickextrakt pro Sprühstoss à 100 µl: 3,8-4,4 mg Dickextrakt, entsprechend 2,7 mg THC / 3,5-4,2 mg Dickextrakt, entsprechend 2,5 mg CBD)	Verkehrsfähig für zugelassene Indikation Ausserhalb der zugelassenen Indikation (<i>off-label use</i>) braucht es eine Ausnahmegewilligung BAG	Keine Vergütungspflicht; Vergütung möglich im Einzelfall
Dronabinol-Lösung Ölige Tropfenlösung	Standardisierter Dronabinol-Gehalt (teilsynthetisch hergestelltes THC)	Im Einzelfall verkehrsfähig als Magistralrezeptur und mit Ausnahmegewilligung BAG (Dronabinol: zulässiger Wirkstoff gemäss Art. 19d Bst. b VAM)	Keine Vergütung
Cannabistinktur Alkoholische Tropfenlösung	Standardisierte THC- und CBD-Gehalte (11mg/22mg pro g)	Tinkturen zwar im Einzelfall grundsätzlich verkehrsfähig als Magistralrezeptur und mit Ausnahmegewilligung BAG Diese THC-CBD-Wirkstoffkombination aber kein zulässiger Wirkstoff gemäss Art. 19d VAM	Keine Vergütung
Cannabisöl Ölige Tropfenlösung	Standardisierte THC- und CBD-Gehalte (11mg/24mg pro g)	Öle zwar im Einzelfall grundsätzlich verkehrsfähig als Magistralrezeptur und mit Ausnahmegewilligung BAG Diese THC-CBD-Wirkstoffkombination aber kein zulässiger Wirkstoff gemäss Art. 19d VAM	Keine Vergütung
Sativa-Öl	Standardisierte THC- und CBD-Gehalte	Öle zwar im Einzelfall grundsätzlich verkehrsfähig als Magistralrezeptur und mit Ausnahmegewilligung BAG THC-CBD-Wirkstoffkombination aber nur zulässig im Sativex-Verhältnis (2,7 mg THC : 2,5 mg CBD auf 100 µl Fertigprodukt) gemäss Art. 19d Bst. a VAM	Keine Vergütung
Cannabisblüten	Standardisierte THC- und CBD-Gehalte (differenziert je nach Sorte), jedoch viele weitere nicht standardisierte Cannabinoide, die die Gesamtwirkung beeinflussen	Standardisierte Blüten im Einzelfall verkehrsfähig als Magistralrezeptur und mit Ausnahmegewilligung BAG Als Wirkstoff aber nur THC-CBD-Kombination im Sativex-Verhältnis (2,7 mg THC : 2,5 mg CBD auf 100 µl Fertigprodukt) zulässig; nicht hingegen andere Cannabinoid-Wirkstoffkombinationen.	Keine Vergütung

4 Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis

Zusammenfassung Kapitel 4: Zum heutigen Zeitpunkt sind die Evidenzen bezüglich der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis für verschiedene medizinische Indikationen erst beschränkt vorhanden. Dies könnte auch mit den relativ begrenzten klinischen Forschungsanstrengungen in diesem Bereich zusammenhängen, welche erst in jüngerer Zeit intensiviert wurden. Zudem sind die vorhandenen Studien äusserst heterogen und fokussieren auf verschiedene Indikationen, Präparate und Anwendungsarten. Für viele Indikationen sind sie ungenügend und zum Teil widersprüchlich.

Es bestehen beschränkte Evidenz aus der Forschung und zunehmend Hinweise aus der klinischen Praxis, wonach Personen mit chronischen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie gegen Krebs sowie mit Spasmen aufgrund einer Multiplen Sklerose einen Nutzen gut auf eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln ansprechen. Für andere Indikationen werden in den publizierten Studien uneinheitliche Resultate bezüglich der Wirksamkeit angegeben.

Nach derzeitigem Wissensstand ist die wissenschaftliche Evidenz jedoch ungenügend für:

1. Die Beurteilung der Vorteile von Cannabisblüten gegenüber anderen Cannabisarzneimitteln, und zwar ungeachtet des Verabreichungswegs.
2. Die Erfüllung der heilmittelrechtlichen Voraussetzungen für die Zulassung und für einen breiteren legalen Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln.
3. Die Erfüllung der krankensicherungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme für Cannabisarzneimittel.

Das erklärt auch, wieso bis heute in der Schweiz nur Sativex® heilmittelrechtlich zugelassen ist zur Symptomverbesserung bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose.

Aufgrund der heute vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz drängt sich ein verbreiteter Zugang zu Cannabisarzneimitteln deshalb nicht auf. Dies steht in einem gewissen Widerspruch zu den Erwartungen und Vorstellungen bezüglich der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis in der Öffentlichkeit, aber auch zu der stark wachsenden Behandlungsnachfrage von Seiten der Ärztinnen und Patienten.

4.1 Forschungsstand

4.1.1 Metastudien zu Cannabisarzneimitteln allgemein

Als Quellen für dieses Kapitel wurden vor allem vier Dokumente herangezogen. Sie bieten Übersichtsdarstellungen der wichtigsten bisher verfügbaren Daten zur Wirksamkeit der Behandlung mit Cannabisarzneimitteln bei verschiedenen Beschwerden sowie Angaben zu den unerwünschten Wirkungen dieser Medikamente.

Penny F. Whiting; et al, 2015. Cannabinoids for Medical Use – A Systematic Review and Meta-Analysis (<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2338251>). Traduction en allemande disponible sur le site internet de l'OFSP⁴⁸.

⁴⁸ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/forschungsberichte/forschungsberichte-sucht/forschungsberichte-cannabis.html>

Eine systematische Übersicht (Metastudie) über die positiven wie auch negativen Auswirkungen der medizinischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln inklusive Cannabisblüten bei verschiedenen Indikationen (Übelkeit und Erbrechen infolge Chemotherapie, Appetitstimulation bei HIV/AIDS, chronische Schmerzen, Spastizität bei multipler Sklerose oder Paraplegie, Depression, Angststörung, Schlafstörung, Psychose, Glaukom sowie Tourette-Syndrom) wurde in Auftrag gegeben. 79 klinische Studien (insgesamt 6462 Teilnehmerinnen und Teilnehmern) wurden analysiert. Die Studie kommt zum Schluss, dass die Einnahme von Cannabis mit einer Linderung von Symptomen einhergeht, aber eine Wirkung nicht für alle untersuchten Indikationen statistisch belegt werden kann. Es lag **mittlere Evidenz** vor für die Behandlung von chronischen neuropathischen Schmerzen und Krebschmerzen, sowie bei Spastizität bei multipler Sklerose. Bei Übelkeit als Nebenwirkung einer Chemotherapie, Gewichtsabnahme bei HIV/AIDS, Schlafstörungen sowie dem Tourette-Syndrom lag **geringe Evidenz** vor.

Franjo Grotenhermen, Kirsten Müller-Vahl, 2016; Medicinal Uses of Marijuana and Cannabinoids (Critical Reviews in Plant Sciences, 35:5-6, 378-405)⁴⁹

Diese beiden Autoren haben eine Bestandesaufnahme zu den wichtigsten Publikationen (randomisierte kontrollierte Studien) über die Wirkungen von Cannabisblüten und von Cannabinoiden (Monosubstanzen CBD oder THC, Sativex®) für verschiedene Indikationen vorgenommen (Schmerzen unterschiedlicher Ursache, Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Spastik, Appetitlosigkeit bei einer Tumorerkrankung oder HIV-Infektion, Tourette-Syndrom usw.). Gestützt auf 140 Studien, die seit 1975 erfasst wurden (8000 Patienten), berichten sie für die Behandlung der folgenden Beschwerden über eine **erhebliche Evidenz (substantial)**: Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, Appetitverlust und Appetitlosigkeit bei einer Tumorerkrankung oder HIV-Infektion, neuropathische und chronische Schmerzen sowie Spastik bei Multipler Sklerose.

Eva Hoch & Miriam Schneider, Bundesministerium für Gesundheit, Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis), Kurzbericht, 2017

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit hat ein Forschungsteam in München (Deutschland) eine Literaturstudie zum Freizeitgebrauch und zur medizinischen Anwendung von Cannabis durchgeführt. Eine Zusammenfassung der Publikation ist online verfügbar. Für verschiedene Indikationen (Schmerzen unterschiedlicher Ursache, Spastik, Übelkeit und Erbrechen, Erkrankungen des Verdauungsapparats, psychische Erkrankungen usw.) sowie im Zusammenhang mit der Selbstmedikation wurden die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen untersucht. In Bezug auf die Behandlung von chronischen Schmerzen ist die Evidenz unterschiedlich (für eine teilweise Schmerzreduktion ist sie gut, während für eine substanziale Reduktion keine Evidenz vorliegt). Bei Spastik sind die Resultate uneinheitlich. Die Behandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit ist wirksam, während die leichte Appetitsteigerung bei einer Tumorerkrankung oder HIV-Infektion nicht signifikant ist.⁵⁰

Sciences, Engineering, and Medicine, 2017: The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research. National Academies Press⁵¹

Dieses Dokument (das weitaus umfangreichste der vier) beruht auf der Durchsicht von über 10'000 Zusammenfassungen von wissenschaftlichen Artikeln. Es enthält eine Zusammenfassung, die sich auf die folgenden Aspekte bezieht: Wirksamkeit, unzureichende Evidenz, um Cannabisarzneimittel als unwirksam zu betrachten oder um überhaupt Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit zu ziehen. Eine Kopie der Seiten, auf denen die Grade der wissenschaftlichen Evidenz zusammengefasst sind (128-9), liegt

⁴⁹ Franjo Grotenhermen, Kirsten Müller-Vahl, 2016; Medicinal Uses of Marijuana and Cannabinoids (Critical Reviews in Plant Sciences, 35:5-6, 378-405, DOI: 10.1080/07352689.2016.1265360)

⁵⁰ Eva Hoch & Miriam Schneider, Bundesministerium für Gesundheit, Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis), Kurzbericht, 2017 http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Kurzbericht/171127_Kurzbericht_CAPRis.pdf

⁵¹ Sciences, Engineering, and Medicine 2017: *The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research.* National Academies Press. <https://www.nap.edu/read/24625/chapter/1#ix>

dem vorliegenden Bericht als Anhang bei. In der nachstehenden tabellarischen Übersicht wird der derzeitige Stand der wissenschaftlichen Evidenz zur Wirksamkeit von Cannabis (einschliesslich der Blüten) bei der Anwendung als Arzneimittel dargelegt⁵².

⁵² Dito, S.7/8 und 128/129

Tabelle 3 : Wissenschaftliche Evidenz der Wirksamkeit der medizinischen Cannabisprodukte (inklusive Blüten) im Vergleich

Evidenzgrad	Definitionen der Evidenz (gemäss S. 7–8)	Störung, Symptom	In den Studien berücksichtigte Arzneimittel
1	<p>Überzeugende Evidenz (<i>conclusive evidence</i>)</p> <p>In kontrollierten randomisierten Studien wird auf die Wirksamkeit der Behandlung geschlossen.</p> <p>In den kontrollierten randomisierten Studien werden solide Belege vorgelegt, die für oder gegen einen statistischen Zusammenhang zwischen der Behandlung und den untersuchten Beschwerden sprechen.</p> <p>Es liegen viele qualitativ hochwertige Resultate vor, die sich nicht glaubhaft widerlegen lassen.</p> <p>Die Schlussfolgerungen sind robust.</p>	<p>Chronische Schmerzen bei Erwachsenen</p> <p>Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Chemotherapie</p> <p>Spastik bei Multipler Sklerose</p>	<p>Nur in den Studien, die sich auf Schmerzen bezogen, wurden auch Cannabisblüten verwendet. Die Studien zu den beiden anderen Indikationen bezogen sich auf ein Cannabisarzneimittel (zur oralen Verabreichung).</p>
2	<p>Erhebliche Evidenz (<i>substantial evidence</i>)</p> <p>Die Wirksamkeit der Behandlung ist hoch (strong).</p> <p>Es werden solide Belege vorgelegt, die für oder gegen einen statistischen Zusammenhang zwischen der Behandlung und den untersuchten Beschwerden sprechen.</p> <p>Es liegen relativ viele qualitativ hochwertige Resultate vor, die sich nur durch sehr wenige entgegenstehende Resultate glaubhaft widerlegen lassen.</p> <p>Die Schlussfolgerungen sind robust; es bestehen nur geringfügige Einschränkungen.</p>	<p>Wie oben</p>	
3	<p>Mässige Evidenz (<i>moderate evidence</i>)</p> <p>Es bestehen gewisse Belege für die Wirksamkeit der Behandlung (some evidence) oder für oder gegen einen statistischen Zusammenhang zwischen der Behandlung und den untersuchten Beschwerden.</p> <p>Es liegen mehrere Resultate von mässiger bis guter Qualität sowie wenige oder keine glaubhaften entgegenstehenden Resultate vor.</p> <p>Es lassen sich Schlussfolgerungen ziehen; Einschränkungen sind nicht ausgeschlossen.</p>	<p>Schlafstörungen (kurzfristige Besserung) in Verbindung mit einer Fibromyalgie, chronischen Schmerzen und Multipler Sklerose.</p>	<p>Die Studien bezogen sich auf Cannabinoide, hauptsächlich auf Sativex®.</p>
4	<p>Eingeschränkte Evidenz (<i>limited evidence</i>)</p> <p>Die Wirksamkeit der Cannabisbehandlung ist gering (weak).</p> <p>Es werden schwache Belege für oder gegen einen statistischen Zusammenhang zwischen Cannabis und den untersuchten Beschwerden vorgelegt.</p> <p>Mehrere Resultate sind von mässiger oder variabler Qualität.</p> <p>Die Schlussfolgerungen sind ungewiss.</p>	<p>Appetitlosigkeit bei einer HIV-Infektion</p> <p>Tourette-Syndrom</p> <p>Angststörungen</p> <p>Posttraumatische Belastungsstörung</p>	<p>Cannabisblüten und orale Cannabinoide</p> <p>THC-Kapseln</p> <p>Cannabidiol</p> <p>Synthetisches THC-Analogon</p>
5	<p>Unzureichende oder fehlende Evidenz (<i>no or insufficient evidence to support the association</i>)</p> <p>Es bestehen unzureichende oder keine Belege für die Wirksamkeit der Behandlung oder für oder gegen einen statistischen Zusammenhang zwischen der Behandlung und den untersuchten Beschwerden.</p> <p>Die Resultate sind zwiespältig.</p> <p>Es lassen sich keine Schlussfolgerungen ziehen.</p>	<p>Verbesserung der negativen Auswirkungen eines kardiovaskulären Zwischenfalls oder eines Gehirntraumas</p>	

Die Autoren führen auch eine Reihe von Erkrankungen an, bei denen **eine eingeschränkte Evidenz** besteht, dass die Cannabisarzneimittel **unwirksam** sind (*limited evidence that cannabinoids are ineffective for...*). Dazu gehört die Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit einer Demenz, einem Glaukom oder einer Depression aufgrund von chronischen Schmerzen oder Multipler Sklerose.

Schliesslich besteht für zahlreiche Krankheiten und Beschwerden, zu denen weiterhin Forschungsarbeiten laufen, **keine oder nur eine unzureichende Evidenz, um Schlussfolgerungen für oder gegen die Wirksamkeit** der Behandlung zu ziehen: Tumorerkrankungen (einschliesslich Gliom), Gewichtsverlust oder Appetitlosigkeit aufgrund einer Tumorerkrankung oder einer Anorexia nervosa, Reizdarmsyndrom, Epilepsie, amyotrophische Lateralsklerose, Parkinson-Krankheit, Dystonien, Abhängigkeitserkrankungen, Schizophrenie.

Diese Zusammenfassung zur Wirksamkeit ist mit Vorsicht zu betrachten, da die Autoren keine übereinstimmenden Schlussfolgerungen ziehen. Zudem gelangen Publikationen, die sich auf eine bestimmte Indikation beziehen, manchmal zu unterschiedlichen Ergebnissen. In den vier oben zitierten Quellen sind chronische Schmerzen beispielsweise in der Evidenzklasse mässig oder erheblich aufgeführt, während zwei neuere Publikationen auf eine eingeschränkte⁵³ oder gar unzureichende⁵⁴ Evidenz schliessen. Die Inkonsistenz der Resultate in Bezug auf die wissenschaftliche Evidenz ist auch in der Studie von Hoch & Schneider erkennbar. Die Autorinnen gelangen zum Schluss, dass die Evidenz für eine leichte Reduktion chronischer Schmerzen (Verringerung des untersuchten Primärsymptoms um mindestens 30%) und für Verbesserungen in Sekundärmassnahmen bei diesen Patientinnen und Patienten gut ist, während keine Evidenz für eine substanziale Schmerzreduktion (um über 50%) besteht.⁵⁵

4.1.2 Studien zu Cannabisblüten spezifisch

Cannabisblüten bildeten in den letzten Jahren nur einen geringen Bestandteil der klinischen Forschung und somit bleibt die nötige Evidenz zu einer Zulassung der Cannabisblüten zurzeit deutlich ungenügend. Im systematischen Review von Whiting et al. 2015 waren es 7 von 79 Studien, die mit Cannabisblüten (geraucht oder vaporisiert) durchgeführt wurden (und davon nur ein randomisierter, doppelblinder, placebokontrollierter Versuch [RCT]). Seit 2014 wurden einzelne weitere Studien identifiziert, welche RCT mit Cannabisblüten durchgeführt und so die positiven Eigenschaften von Cannabisblüten untersucht haben. Die meisten fokussieren dabei auf die Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen unterschiedlicher Ursache mit inhaliertem Cannabis (verschiedene THC Gehalte und Dosierungen). Zwei Studien bezogen sich auf eine beschränkte Patientenzahl (16–42). Die Wirksamkeit hinsichtlich der Schmerzen war je nach verwendeter Dosis unterschiedlich. Im Vergleich zu Placebo zeigten die Cannabisblüten eine signifikante analgetische Wirksamkeit⁵⁶.

Die bisherige Forschung bezog sich somit grossmehrheitlich auf die oralen Präparate, was grundsätzlich eher im Einklang mit einer Gesundheitslogik steht. Bei den wenigen Studien, die die verschiedenen Präparate und Anwendungswege vergleichen (z.B. Einnahme über den Lungen beim Rauchen oder Vaporizing, mündliche oder rektale Einnahme, transdermale) ist es zurzeit unmöglich, klar darzustellen, ob bzw. welchen Vorteil die Blüte generell gegenüber andere Anwendungsmethoden zeigen.

4.2 Laufende Forschung

Mehrere Faktoren tragen dazu bei, dass die Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis bisher erst wenig entwickelt und mit zahlreichen Herausforderungen verbunden ist, unter anderem:

⁵³ Cannabinoide in der Schmerz- und Palliativmedizin Eine Übersicht systematischer Reviews und prospektiver Beobachtungsstudien, Winfried Häuser, Mary-Ann Fitzcharles, Lukas Radbruch, Frank Petzke <https://www.aerzteblatt.de/medizin/wissenschaft?aid=193428>

⁵⁴ The Effects of Cannabis Among Adults With Chronic Pain and an Overview of General Harms: A Systematic Review. Nugent SM, Morasco BJ, O'Neil ME, Freeman M, Low A, Kondo K, Elven C, Zakher B, Motu'apuaka M, Paynter R, Kansagara D. Ann Intern Med. 2017 Sep 5;167(5):319-331. doi: 10.7326/M17-0155. Epub 2017 Aug 15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28806817>

⁵⁵ Eva Hoch & Miriam Schneider, Bundesministerium für Gesundheit, Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse (CaPRis), Kurzbericht, 2017 http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Kurzbericht/171127_Kurzbericht_CAPRis.pdf

⁵⁶ Efficacy of Inhaled Cannabis on Painful Diabetic Neuropathy. J Pain. 2015 Jul;16(7):616-27. doi: 10.1016/j.jpain.2015.03.008. Epub 2015 Apr 3. Wallace MS, Marcotte TD, Umlauf A, Gouaux B, Atkinson JH

An Exploratory Human Laboratory Experiment Evaluating Vaporized Cannabis in the Treatment of Neuropathic Pain From Spinal Cord Injury and Disease. J Pain. 2016 Sep;17(9):982-1000. doi: 10.1016/j.jpain.2016.05.010. Epub 2016 Jun 7.

Wilsey B1, Marcotte TD2, Deutsch R2, Zhao H3, Prasad H3, Phan A3.

1. Die Tatsache, dass die Pflanze, insbesondere das THC, verboten ist.
2. Die Vielseitigkeit und Komplexität der Pflanze, die eine hohe Zahl von Bestandteilen mit unterschiedlichen pharmakologischen Eigenschaften enthält; diese Bestandteile entfalten im menschlichen Körper direkte oder indirekte Wechselwirkungen (verschiedene Rezeptoren und Endocannabinoid-System). Ein Arzneimittel kann potenziell eine Wirkung auf mehrere Symptome haben.
3. Das breite Spektrum der Symptome, die mit Cannabis behandelt werden können (bis zu 50 gemäss Grotenhermen & Müller-Vahl 2016).
4. Die Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Bestandteilen und insbesondere zwischen THC und CBD. Somit lässt sich eine sehr hohe Zahl von Arzneimitteln entwickeln, welche die beiden wichtigsten Cannabinoide in unterschiedlichen Verhältnissen enthalten (THC/CBD-Verhältnis von 1/1, 1/2, 1/3 usw.) und die alle für eine bestimmte Indikation mit verschiedenen Verabreichungswegen getestet werden könnten. Das Vorliegen weiterer Bestandteile wie der Terpene, die zur «Umfeldwirkung» der Phytoarzneimittel beitragen, fügt eine zusätzliche Komplexitätsdimension hinzu, da auch diese Bestandteile eine Wirkung haben⁵⁷. Beim Vergleich der Wirkungen, welche die Produkte auslösen, muss deshalb auch berücksichtigt werden, ob sie synthetisch oder natürlich sind. Zudem ist zu beachten, dass die Extraktionsprozesse auch den Inhalt der aus Blüten hergestellten Produkte verändern⁵⁸.
5. Die Korrelation zwischen der Dosierung des aufgenommenen Produkts (zum Beispiel Blüten), der Plasmakonzentration der entsprechenden aktiven Metaboliten und der Wirksamkeit in Bezug auf ein Symptom ist ebenfalls weitgehend unbekannt und muss noch erforscht werden⁵⁹.
6. Einige Personen konsumieren regelmässig (zu Genusszwecken) Cannabis, was einen Einfluss auf die Dosierung und die Toleranz der Cannabisarzneimittel hat.
7. Da zahlreiche Indikationen/Beschwerden chronische Krankheiten betreffen, die oft mit Begleiterkrankungen einhergehen, nehmen die betroffenen Personen in der Regel mehrere unterschiedliche Medikamente ein (Polymedikation). Die Interaktionen zwischen den Medikamenten und den Cannabisarzneimitteln sind ein weiterer Faktor, der im Forschungsprotokoll berücksichtigt werden muss.

4.2.1 Klinische Forschung

Verschiedene Studien, die zurzeit laufen, sollen die Wirksamkeit von Cannabis bei den folgenden Symptomen/Krankheiten klären: Epilepsie, Parkinson-Krankheit, Schmerzen unterschiedlicher Ursache, Spasmen aufgrund von verschiedenen neurologischen Erkrankungen, Alzheimer-Krankheit, Rückenmarksläsionen, posttraumatische Belastungsstörung, Abhängigkeit von psychoaktiven Substanzen usw. Eine entsprechende Liste bietet die Datenbank der Website der International Association for Cannabinoide Medicine: Clinical Studies and Case Reports⁶⁰.

Der amerikanischen Website ClinicalTrials.gov⁶¹ (einem Register zu den klinischen Studien, die weltweit in Gang sind) lässt sich entnehmen, wie viele Studien mit einem Cannabis-Präparat laufen. Am 31. Dezember 2017 waren es 709 Studien.

⁵⁷ Russo EB. Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *Br J Pharmacol.* 2011 Aug;163(7):1344-64. doi: 10.1111/j.1476-5381.2011.01238.x. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3165946/>

⁵⁸ Evaluation of Cannabinoid and Terpenoid Content: Cannabis Flower Compared to Supercritical CO2 Concentrate. Sexton M, Shelton, K Haley P, West M. *Planta Med.* 2017 Sep 19. doi: 10.1055/s-0043-119361. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Planta+Med+2017+Evaluation+of+Cannabinoids>

⁵⁹ A preliminary evaluation of the relationship of cannabinoid blood concentrations with the analgesic response to vaporized cannabis. Wilsey BL, Deutsch R, Samara E, Marcotte TD, Barnes AJ, Huestis MA, Le D. *J Pain Res.* 2016 Aug 31;9:587-98. doi: 10.2147/JPR.S113138. eCollection 2016.

⁶⁰ <https://www.cannabis-med.org/studies/study.php>

⁶¹ <https://clinicaltrials.gov/>

4.2.2 Forschung in der Schweiz

In den letzten Jahren wurden in der Schweiz nur sehr selten Ausnahmegewilligungen für die wissenschaftliche Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis erteilt. Erwähnt werden kann zum Beispiel eine Studie, die 2016 von einem Forschungsteam aus Lausanne publiziert wurde («Drug vaping applied to cannabis: Is "Cannavaping" a therapeutic alternative to marijuana?»)⁶². Momentan (Januar 2018) läuft in der Schweiz kein Forschungsprojekt zur medizinischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln (einschliesslich Blüten).

4.2.3 Forschung/Erhebungen in Zusammenhang mit der spezifischen Regulierung der medizinischen Anwendung von Cannabis

In jenen Staaten, die über ein Programm für den Zugang zu Cannabisarzneimitteln (einschliesslich Blüten) verfügen, werden die Auswirkungen auf die Gesundheit der behandelten Personen und insbesondere auf bestimmte Symptome untersucht. Dabei handelt es sich um einen Forschungsbereich, der noch am Anfang steht (siehe Kapitel 4.3). Cannabisarzneimittel bieten die Möglichkeit, den Einsatz anderer Medikamentenklassen (die schädlicher und toxischer sind) zu verringern, zum Beispiel zur Schmerzbehandlung⁶³.

4.3 Hinweise für künftige Forschung

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit der Forschung verbunden sind, ist davon auszugehen, dass es noch viele Jahre (oder gemäss Grotenhermen gar Jahrzehnte) dauern wird, bevor Cannabisarzneimittel (einschliesslich Blüten) auf dem Markt kommen, die den Kriterien der Wirksamkeit, Sicherheit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen (siehe Kapitel 3.2). Gemäss Cremer-Schaeffer (2016) besteht kein Grund, Cannabis von den Anforderungen auszunehmen, die üblicherweise für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gelten. Angesichts des zunehmenden Interesses an der Anwendung von Cannabisarzneimitteln sowie der steigenden Zahl von Ausnahmegewilligungen und illegalen Verwendungen von Cannabis aus gesundheitlichen Gründen müssen deshalb Lösungen für (Zwischen- oder Parallel-)Regulierungen gefunden werden.⁶⁴

4.3.1 Innovationen im Bereich der Forschung

Die Forschung selbst muss innovativ sein, damit gestützt auf möglichst viele Daten angemessene Entscheidungen getroffen werden können, um diese Regulierungslösungen zu entwickeln. Als Ergänzung zur wissenschaftlichen Forschung an Tieren oder zu randomisierten klinischen Studien können auch Daten untersucht werden.

Nachstehend einige Vorschläge für die Forschung:

- Ein Monitoring zur medizinischen Anwendung von Cannabis durchführen.
- Sich in erster Linie auf jene Indikationen konzentrieren, zu denen keine ausreichende Evidenz vorliegt, für die Cannabis in der Praxis jedoch illegal verwendet wird (zum Beispiel Schlafstörungen, Angststörungen).
- Die Resultate der individuellen Behandlungen verallgemeinern, die im Rahmen der vom BAG erteilten Ausnahmegewilligungen durchgeführt werden, durch⁶⁵:
 - retrospektive epidemiologische Studien anhand der Daten, über die das BAG verfügt;

⁶² Drug vaping applied to cannabis: Is "Cannavaping" a therapeutic alternative to marijuana? Varlet V, Concha-Lozano N, Berthet A, Plateel G, Favrat B, De Cesare M, Lauer E, Augsburg M, Thomas A, Giroud C. Sci Rep. 2016 May 26;6:25599. doi: 10.1038/srep25599

⁶³ Effects of Legal Access to Cannabis on Scheduled II-V Drug Prescriptions. Stiith SS, Vigil JM, Adams IM, Reeve AP. J Am Med Dir Assoc. 2017 Sep 9.

⁶⁴ Cannabis. Was man weiß, was man wissen sollte, Peter Cremer-Schaeffer, Hirzel, 2016

⁶⁵ Siehe 3.3 Behandlung im Rahmen eines Forschungsprojekts, Medizin-ethische Richtlinien, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2015

- prospektive Studien zur Wirksamkeit der in der Schweiz verschriebenen Cannabisarzneimittel, indem die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte aufgefordert werden, die Behandlungsergebnisse mit einem objektiven Instrument zu messen (zum Beispiel Skala zur Erfassung der Schmerzen oder der Spastik).

Mit anderen Worten könnte für das gesamte System der derzeitigen Ausnahmegewilligungen eine wissenschaftliche Begleitung vorgesehen werden. Denn bisher wurde noch keine Studie durchgeführt, in der die Wirksamkeit der Magistralrezepturen und der Off-label-Anwendung von Sativex® zur Behandlung verschiedener Störungen/Symptome untersucht wird. Die Cannabisarzneimittel wurden auch untereinander nicht verglichen. In den halbjährlichen Berichten der Ärztinnen und Ärzte, die mit den Gesuchen um Verlängerung der Ausnahmegewilligungen eingereicht werden, wird die Wirksamkeit der Behandlung individuell beschrieben, ohne dass Instrumente herangezogen werden, mit denen sich die Erkenntnisse aus dieser Behandlung verallgemeinern liessen. Allerdings lässt sich aus den Gesuchen um Verlängerung der Ausnahmegewilligungen ein indirekter Indikator für die Wirksamkeit ableiten. Denn es ist anzunehmen, dass eine Behandlung, die sich über mehrere Jahre erstreckt und in sehr vielen (den meisten⁶⁶) Fällen von der erkrankten Person selbst getragen wird, abgebrochen würde, wenn sie nicht wirksam wäre. Den verfügbaren Zahlen lässt sich jedoch entnehmen, dass der Anteil der Ausnahmegewilligungen, bei denen eine Verlängerung der Behandlung beantragt wird, stetig zunimmt.

- Insbesondere Studien bei den Personen durchführen, die aus gesundheitlichen Gründen illegal Cannabis anwenden (Selbstmedikation).

4.3.2 Transfer der Forschungsergebnisse in die medizinische Praxis

Da die Forschung teilweise umstritten ist und sich rasch weiterentwickelt, ist es relativ schwierig, Schlussfolgerungen zu ziehen, die sich unmittelbar auf die klinische Praxis übertragen lassen. Zurzeit müssen verschreibende Ärztinnen und Ärzte die relevanten Informationen für ihre Patientinnen und Patienten selbst in den verfügbaren Artikeln zusammensuchen, um zu entscheiden, welches Arzneimittel verordnet werden soll. Zudem beziehen sich die Studien manchmal nur auf eine kleine Gruppe von Personen (weniger als zehn oder in der Grössenordnung von einigen Dutzend oder hundert Teilnehmenden). Die beschränkte Wirksamkeit eines bestimmten Arzneimittels schliesst nicht zwangsläufig aus, dass ein anderes Medikament eine höhere Wirksamkeit oder Toleranz aufweist. Dies erklärt, weshalb in der Praxis ein Arzt in der Schweiz unter Umständen ein Magistralpräparat verschreiben möchte, das sowohl CBD als auch THC (auf pflanzlicher Basis) enthält, nachdem er festgestellt hat, dass ein Präparat, das nur (synthetisches) THC enthält, nicht wirksam war oder unerwünschte Wirkungen hatte.

Bei Krankheiten, die für die Betroffenen extrem belastend sind und für die bisher keine wirksamen Behandlungen bestehen (zum Beispiel Tourette-Syndrom), sind Resultate auch dann wichtig, wenn sie Einschränkungen aufweisen oder sich nur auf eine kleine Zahl von Personen beziehen. Unzureichende wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit bei einem untersuchten Symptom schliessen auch nicht aus, dass ein Patient einen Nutzen in Bezug auf andere Symptome feststellt, der seine Lebensqualität positiv beeinflusst (zum Beispiel besserer Schlaf), oder dass die Behandlung positive soziale Auswirkungen hat (zum Beispiel Wiederaufnahme einer Berufstätigkeit).

Mit anderen Worten: Aucht wenn in einem Artikel über die Forschung zur Behandlung eines bestimmten Symptoms mit einem bestimmten Präparat berichtet wird, stehen den Klinikerinnen und Klinikern kaum Empfehlungen oder «Guidelines» für die Praxis zur Verfügung.

In Deutschland wurden Schritte eingeleitet, um Empfehlungen für die Praxis zu erarbeiten, wie zum Beispiel das Dokument «Medizinisches Cannabis – eine praxisbezogene Hilfestellung», das von Mitgliedern der Bayerischen Akademie für Suchtfragen verfasst wurde⁶⁷. Ein weiteres Beispiel bietet Australien: Dort wurden im Auftrag der Gesundheitsbehörden Informationen für die Patientinnen und Patienten sowie Empfehlungen für die Ärztinnen und Ärzte verfasst.⁶⁸

⁶⁶ Siehe Referenz „Medical use of cannabis in Switzerland Analysis of approved exceptional licences“ Gablu Kilcher, Marcel Zwahlen, Christopher Ritter, Lukas Fenner, Matthias Egger (*Swiss Medical Weekly*, 10. July 2017).

⁶⁷ http://www.bas-muenchen.de/fileadmin/documents/pdf/Publikationen/Papiere/Med_Cannabis_Hilfestellung_2017.pdf, Zugriff: 12.01.2018.

⁶⁸ <https://www.tga.gov.au/publication/guidance-use-medicinal-cannabis-australia-overview>, Zugriff: 12.01.2018.

5 Geltende Rechtsbestimmungen und Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis in Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem

Zusammenfassung Kapitel 5: Cannabisblüten können in Australien, Deutschland, Kanada und den Niederlanden zwar unter gewissen Bedingungen für die medizinische Anwendung eingesetzt werden, sind aber auch in keinem dieser vier Länder heilmittelrechtlich zugelassen sind. Grund ist international derselbe: die vorhandene wissenschaftliche Evidenz reicht nicht aus, um Cannabisblüten via den herkömmlichen Weg der Zulassung in Verkehr zu bringen und zugänglich zu machen. Insgesamt verfügen international nur wenige Cannabisarzneimittel über eine heilmittelrechtliche Zulassung. Schaut man die vier genannten Länder an, so ist Sativex® in Australien, Deutschland, Kanada und der Schweiz für leicht variierende Indikationen zugelassen. In Deutschland ist zudem Canames® zur Behandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen bei jenen Krebs-Patienten zugelassen, die auf andere antiemetische Behandlung nicht adäquat ansprechen.

Folglich basieren die gewählten Regulierungsansätze in diesen wie auch weiteren Ländern nicht in erster Linie auf wissenschaftlich begründeten Überlegungen, sondern auf Argumenten politischer (sei es von Seiten der Regierung oder sei es durch Volksentscheide, wie in den Niederlanden bzw. den US-Bundesstaaten) und/oder rechtlicher Natur (Gerichtsurteile, wie in Kanada). Diese Regulierungsansätze befinden sich daher auch ausserhalb der heilmittelrechtlichen Gesetzgebungen.

Die verschiedenen Länder regeln somit den Zugang zu Cannabisblüten und weiteren Cannabisarzneimitteln mit unterschiedlichen Zielen und aus verschiedenen Beweggründen. Dies führt zu unterschiedlich ausgestalteten gesetzlichen Regelungen, welche sich bspw. unterscheiden können bezüglich der Zielsetzung, Rolle der Forschung, Vergütung, Zuständigkeiten im Vollzug, Regelung von Anbau, Verarbeitung und Handel, sowie Import-/Exportfragen oder auch der Aufteilung von nationalen und subnationalen Kompetenzen. Gemäss den Vorgaben des EHÜ61 muss jedes Land, das die medizinische Anwendung von Cannabis zulässt, eine staatliche Cannabisstelle bezeichnen, die den Anbau kontrolliert.

Die Vergütung von nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln ist nur in Deutschland geregelt, in den drei anderen Ländern besteht keine Vergütungspflicht, u.a. wegen der bislang nicht erfüllten Wirksamkeitsanforderungen dieser Cannabisarzneimittel.

Grundsätzlich kann man international alle Länder bezüglich der medizinischen Anwendung von Cannabis grob in drei Kategorien einteilen⁶⁹:

1. Keine Regelung (d.h. die medizinische Anwendung ist nicht möglich)
2. Unterschiedlich ausgestaltete Ausnahmegewilligungssysteme
3. Systeme zum erweiterten Zugang

Daraus wird ersichtlich, dass verschiedene Länder an unterschiedlichen Punkten stehen und die Schweiz im europäischen Mittelfeld steht. Anfang 2017 verfügten 15 EU-Staaten über keine Regelung, 8 EU-Staaten und Norwegen über ein Ausnahmegewilligungssystem und 3 Staaten (Italien, die Niederlande und die Tschechische Republik) über Systeme zum erweiterten Zugang. Inzwischen hat Deutschland auch ein erweitertes Zugangssystem eingeführt und einzelne Länder sind dabei, den Aufbau von Ausnahmegewilligungssystemen zu prüfen (Luxemburg, Polen). Die medizinische Verwendung von Cannabis ist somit ein Bereich, in dem zurzeit viel in Bewegung ist. Dennoch gibt es international kein Modell, welches 1:1 für die Schweiz übernommen werden könnte. Dies hat unter anderem mit den verschiedenen Ausgestaltungen der nationalen Rechtssystematiken zu tun, sowie mit den länderspezifischen Überlegungen, welche zu den jeweiligen Regulierungen geführt haben.

⁶⁹ Vgl. Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland, 2017

5.1 Internationales Recht: Einheits-Übereinkommen von 1961

Das internationale Recht regelt v.a. die Gewinnung und den Verkehr von Betäubungsmitteln zwischen den Unterzeichnerstaaten: Das Einheits-Übereinkommen von 1961 (EHÜ61)⁷⁰ erlaubt den Umgang mit Betäubungsmitteln ausschliesslich zu medizinischen und Forschungszwecken (Art. 4 EHÜ61). Gemäss Artikel 4 des Abkommens haben die Vertragspartien "die notwendigen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmassnahmen" zu treffen, "um unter Vorbehalt der Bestimmungen dieses Übereinkommens die Gewinnung, Herstellung, Aus- und Einfuhr, Verteilung, Verwendung und den Besitz von Betäubungsmitteln sowie den Handel damit auf ausschliesslich ärztliche und wissenschaftliche Zwecke zu beschränken". Daraus folgt, dass das Einheits-Übereinkommen der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken nicht grundsätzlich entgegensteht, sofern dies unter Aufsicht und Kontrolle der betreffenden Unterzeichnerstaaten durchgeführt werden (Art. 2 Ziff. 5 Bst. b EHÜ). Das EHÜ belässt dem nationalen Gesetzgeber eine gewisse Flexibilität bei der Festlegung der erforderlichen Massnahmen.⁷¹ Würde nun das in der Schweiz bestehende Ausnahmegewilligungssystem zukünftig wegfallen, wäre zu prüfen, ob und gegebenenfalls inwiefern das im Übrigen bestehende Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis angepasst werden müsste aufgrund der völkerrechtlichen Verpflichtungen nach Artikel 23 und 28 EHÜ61.

5.2 Australien

Seit 1989 war in Australien beschränkter Zugang zu Cannabis für medizinische Anwendung (klinische Versuche, Ausnahmegewilligung im Einzelfall) möglich. Seit einer Gesetzesanpassung 2016 ist nun der Anbau, die Produktion und Herstellung von Cannabis für die medizinische Anwendung legal und registrierte Ärzte und Ärztinnen können neu auch nicht arzneimittelrechtlich zugelassene Cannabisprodukte wie Öl, Tinkturen, Extrakte oder Blüten verschreiben. Welche Patientengruppen Zugang erhalten und welche Produkte hergestellt werden dürfen, bestimmen die Behörden auf Ebene der Bundesstaaten/Territorien zusammen mit der Therapeutic Goods Administration.⁷² Die Zuständigkeit für den Narcotic Drugs Amendment Act 2016 liegt beim Office of Drugs Control (ODC) im australischen Gesundheitsdepartement (das ODC nimmt auch die – gemäss Einheits-Übereinkommen zu bestimmende – Rolle der staatlichen Cannabisstelle ein). Es ist u.a. zuständig für das Lizenzwesen für Anbau, Herstellung, Vertrieb, Import, Export etc. Vorläufig werden die Produkte aus Kanada und Europa importiert. Produkte aus australischem Anbau sollen im Laufe von 2018 verfügbar werden.⁷³ Betreffend Qualität muss sich das Cannabis zur medizinischen Anwendung am Standard der Therapeutic Goods Order 93 richten (Standard for Medicinal Cannabis).⁷⁴

Eine allgemeine Vergütung ist nicht vorgesehen, Voraussetzung hierfür wäre, dass Cannabis zur medizinischen Anwendung auf dem Pharmaceutical Benefits Scheme figuriert, was nicht der Fall ist.

Eine offizielle Begleiterhebung zur neuen Gesetzgebung ist nicht vorgesehen, aber das nationale Gesundheitsdepartement koordiniert zusammen mit den Behörden auf Ebene der Bundesstaaten und Territorien die Entwicklung von klinischen Guidelines für die Verschreibung von Cannabis zur medizinischen Anwendung sowie laufende Reviews der Evidenzen. In der Patienteninformation vom Dezember 2017⁷⁵ wird beispielsweise bei der Beschreibung der aktuell verfügbaren Produkte darauf aufmerksam gemacht, dass Cannabisblüten nicht geraucht, sondern vaporisiert werden sollen.

⁷⁰ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung, SR 0.812.121

⁷¹ (vgl. Hans-Jörg Albrecht, Internationales Betäubungsmittelrecht und internationale Betäubungsmittelkontrolle, in: A. Kreuzer [Hrsg.], Handbuch des Betäubungsmittelstrafrechts, München 1998, § 10 N 49).

⁷² <https://www.odc.gov.au/patient-access>, Zugriff: 10.01.2018

⁷³ Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Patient information, Version 1, December 2017, S. 4

⁷⁴ <https://www.odc.gov.au/patient-access>, Zugriff: 10.01.2018

⁷⁵ Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Patient information, Version 1, December 2017, S. 3

5.3 Deutschland

In Deutschland ist seit dem 10. März 2017 die Verschreibung von Cannabisblüten oder Cannabisextrakten in pharmazeutischer Qualität mit Betäubungsmittelrezept möglich. Eine Ausnahmegewilligung von der Bundesopiumstelle ist hierfür nicht mehr notwendig und im Einzelfall werden die Kosten auf Antrag (auch bei einer off-label Anwendung von Sativex® und Canemes®) von den Krankenkassen übernommen. Diese gesetzliche Sonderregelung für Cannabisarzneimittel wurde u.a. gewählt, um den Eigenanbau durch Patientinnen und Patienten zu medizinischen Zwecken auszuschliessen und damit eine Versorgung mit nicht qualitätsgesichert hergestellten Arzneimitteln zu verhindern.⁷⁶ Dronabinol, Cannabisblüten und weitere Cannabisextrakte sind damit nach wie vor nicht arzneimittelrechtlich zugelassen, können aber bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen ärztlich verordnet und von Apotheken abgegeben werden. Die Apotheken stellen dabei zur Abgabe an Patientinnen und Patienten in der Regel Rezeptur- oder ggf. Defekturarzneimittel her, die einer Zulassung nicht bedürfen.

Zusätzlich beinhaltet die deutsche Regelung eine Begleiterhebung: Die Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt diese Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln durch, um weitere Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis als Medizin zu gewinnen.⁷⁷ Vertragsärztinnen und Vertragsärzte (d.h. Ärzte, die zur Versorgung von Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zugelassen sind) melden dem BfArM anonymisierte Daten zur Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln. Diese Daten werden über fünf Jahre gesammelt und dann ausgewertet. Ziel ist es, mit weiterer Forschung langfristig die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis zu erreichen. Denn bisher müssen Apothekerinnen und Apotheker - je nach ärztlicher Verordnung - die Arzneimittel zumeist eigenständig herstellen.⁷⁸

Ausserdem arbeiten sowohl Deutschland wie auch die Niederlande an der Erarbeitung von zwei Monografien – eine zu Cannabisblüten und eine zu Cannabisextrakten. Die Erarbeitung einer Monografie für das Europäische Arzneibuch und deren Abstimmung mit den Mitgliedsstaaten dauert mehrere Jahre, deshalb kann ein Publikationsdatum derzeit noch nicht genannt werden.

5.4 Kanada

In Kanada wurde 1999 erstmals legaler Zugang zur medizinischen Anwendung von Cannabis (getrocknetes Marihuana) ermöglicht. Infolge verschiedener Gerichtsurteile wurden gesetzliche Regelungen entwickelt und erweitert (2001: Marihuana Medical Access Regulations, MMAR; 2013: Marihuana for Medical Purposes Regulations, MMPR). Am 24. August 2016 sind die „Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations“ (ACMPR) in Kraft getreten. Gemäss dieser gesetzlichen Grundlage können Cannabisblüten (frisch oder getrocknet) und daraus entwickelte Produkte (inkl. Öl) für die medizinische Anwendung eingesetzt werden (wobei Health Canada darauf aufmerksam macht, dass das Rauchen von Cannabis nicht empfohlen wird). Der Entscheid für eine solche Behandlung liegt bei der behandelnden Ärztin oder „practice nurse“ (authorized health care practitioner). Eine allgemeine Vergütung der Cannabisarzneimittel ist nicht vorgesehen, Krankenkassen können aber auf freiwilliger Basis vergüten.

Der Vollzug der ACMPR wird von Health Canada (staatliche Cannabisstelle gemäss Einheits-Übereinkommen), dem kanadischen Gesundheitsministerium auf nationaler Ebene, begleitet. Health Canada übernimmt dabei zwei Hauptfunktionen:

⁷⁶18/6361 – Antrag: Zugang zu Cannabis als Medizin umfassend gewährleisten – 14.10.2015; <http://dip21.bundes-tag.de/dip21/btd/18/063/1806361.pdf>

⁷⁷http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/_node.html;jsessionid=EEBA4C620B95DA5CD5945DBC5681290.1_cid344

⁷⁸ <https://www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2017/03/2017-03-03-cannabisagentur.html>

- die Lizenzierung und Kontrolle der kommerziellen Industrie (Sicherheitsbestimmungen, Vollzugskontrolle, Inspektionen)

- die Registrierung von Einzelpersonen, welche eine begrenzte Menge an Cannabis für die persönliche medizinische Anwendung herstellen bzw. welche die durch eine andere Einzelperson herstellen lassen

Health Canada arbeitet dafür mit verschiedenen Stellen eng zusammen: Justiz und Polizei, Gemeinden und Städten, regionale „medical licensing authorities“, mit Gesundheitspersonal und mit Bürgerinnen und Bürger, welche sich für die medizinische Anwendung von Cannabis interessieren.⁷⁹

5.5 Niederlande

Aufgrund der wachsenden Erkenntnis, dass Niederländerinnen und Niederländer u.a. Cannabis zu medizinischen Zwecken konsumieren, durch den illegalen Status aber keine Qualitätskontrollen möglich waren, wurde 2003 das niederländische Opiumgesetz angepasst. Seitdem können Ärztinnen und Ärzte Cannabisblüten (ganze Blüten oder Granulat) und Cannabisöl verschreiben, die Abgabe erfolgt via Apotheken. Es gibt keine Einschränkung der Indikationen für welche die medizinische Anwendung erlaubt ist, der Entscheid liegt bei der behandelnden Ärztin oder beim behandelnden Arzt. Der Vollzug des Opiumgesetzes obliegt dem Office of Medical Cannabis (OMC, staatliche Cannabisstelle gemäss Einheits-Übereinkommen), welches Teil des niederländischen Ministeriums für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport ist. Das OMC ist zuständig für den Anbau, Qualität, sowie Fragen zu Import und Export. Für den Anbau hat das OMC eine Firma (Bedrocan) beauftragt. Diese produziert fünf Arten von Cannabis (Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bedica und Bedrolite). Das niederländische Board der Krankenversicherer hat 2003 entschieden, dass Cannabis – wegen ungenügender wissenschaftlicher Evidenzen – nicht als Teil der Grundversicherung vergütet wird. Krankenkassen können aber auf freiwilliger Basis vergüten.⁸⁰

5.6 Weitere Länder

Weitere Länder, die über eine gesetzliche (Sonder-)regelungen zur medizinischen Anwendung von Cannabis verfügen, sind: Italien, die tschechische Republik, Israel⁸¹ und Uruguay (noch kein Produkt für die medizinische Anwendung auf dem Markt). Andere verfügen – wie die Schweiz – über unterschiedlich ausgestaltete Systeme mit Ausnahmegewilligungen (Dänemark, Estland, Kroatien, Malta, Norwegen, Polen, Schweden) und/oder fassen Pilotprogramme ins Auge: Dänemark⁸², Irland⁸³. In einer Anfang 2017 veröffentlichten Umfrage der irischen Health Products Regulatory Authority gaben weitere 16 EU-Ländern an, über keinerlei Regelung bezüglich der medizinischen Anwendung von Cannabis zu verfügen.

⁷⁹ Ganzer Abschnitt nach: Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations, Health Canada, August 2016, Link: einfügen, Zugriff am:

⁸⁰ <http://www.ncsm.nl/english/practical-considerations/health-insurance>, Zugriff: 10.01.2018

⁸¹ Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland, 2017. S. 71

⁸² Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland, 2017. S. 71

⁸³ Cannabis for Medical Use – A Scientific Review, Health Products Regulatory Authority Ireland, 2017. S. 25/26

5.7 Rechtliche Regelungen im Vergleich

Tabelle 4: Rechtliche Regelungen im Ländervergleich

	Zugelassen, d.h. verkehrsfähig	Nicht zugelassen, aber verkehrsfähig	Vergütungspflicht
Schweiz	Fertigarzneimittel - Sativex® für die Anwendung zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose	- Off-label-Anwendung von Sativex® Magistralrezepturen ⁸⁴ : - Indikationen: Sie basieren auf Forschungsergebnissen und sind von Fall zu Fall bestimmt. Der Arzt / die Ärztin entscheidet welches Mittel er / sie verschreiben möchte und das BAG bewilligt im Einzelfall die Behandlung für eine bestimmte Indikation oder lehnt ab.	Vergütung von Sativex (innerhalb oder ausserhalb der zugelassenen Indikation) im Einzelfall möglich
Deutschland	Fertigarzneimittel - Sativex®: für die Therapie der mittelschweren bis schweren Spastik bei Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS) - Canames® (Wirkstoff Nabilon): zur Behandlung von chemotherapiebedingter Übelkeit und Erbrechen bei Krebs-Patienten zugelassen, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen	- Off-label-Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln - Rezepturarztneimittel Dronabinol - Cannabisblüten - Cannabisextrakte Die Indikationen sind nicht beschränkt. Entscheid Arzt/Ärztin.	Ja, unter bestimmten Voraussetzungen (Bei der 1. Verordnung vor Beginn der Leistung bedarf es der Genehmigung der Krankenkasse. KK darf nur in begründeten Fällen ablehnen) Vergütung im Einzelfall auf Antrag bei einer off-label Anwendung von Sativex® und Canames®
Niederlande	Keines	- Cannabisblüten (ganze Blüten oder in Teilen, Pulver, Granulat): Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bedica, Bedrolite (standardisiert und mit Qualitätskontrolle) - Cannabisöl Die Indikationen sind nicht beschränkt. Entscheid Arzt/Ärztin.	Nein (ausser auf freiwilliger Basis KK oder z.T. via Zusatzversicherung)
Kanada	Sativex®: the adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis in adults ⁸⁵	- Cannabisblüten (frisch oder getrocknet) und daraus entwickelte Produkte (inkl. Öl) (standardisiert und mit Qualitätskontrolle bei den lizenzierten Produzenten; nicht der Fall bei Eigenanbau) Die Indikationen sind nicht beschränkt. Entscheid Arzt oder Nurse practitioner.	Nein (auf freiwilliger Basis KK)
Australien	Sativex®, für: the treatment of moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis in a patient who is intolerant to anti-spasticity medication and/or has not adequately responded to anti-spasticity medication.	- Öl, Tinkturen, Extrakte, - Blüten Auf nationaler Ebene wurden die Indikationen nicht beschränkt. Die Bundesstaaten/Territorien können Einschränkungen festlegen. Verschreibung durch nat. registrierte Ärzte/Ärztinnen (z.T. auch noch Bewilligung vom Bundesstaat/Territorium notwendig) ⁸⁶	Nein

⁸⁴ Detailausführungen in Tabelle des Kapitels 3. 5

⁸⁵ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions/fact-sheet-sativex.html>

⁸⁶ Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Patient information, Version 1, December 2017

6 Mögliche Lösungsansätze zur Erfüllung der Motionsanliegen

Zusammenfassung Kapitel 6: Die Beispiele anderer Länder zeigen, dass im Rahmen der völkerrechtlichen Vorgaben verschiedene Regulierungsansätze möglich sind. Da es aber u.a. aufgrund der unterschiedlichen Ausgestaltungen der Rechtssystematik in jedem Land keine Modelllösung gibt, welche für die Schweiz übernommen werden könnte, werden im vorliegenden Bericht zwei Lösungsvarianten skizziert, wie ein vereinfachter Zugang unter Berücksichtigung der Vergütungsfrage von Cannabis zur medizinischen Anwendung für Schwerkranke sichergestellt werden könnten:

«Herabsetzung der geltenden Anforderungen im Heilmittel- sowie im Krankenversicherungsrecht spezifisch für Cannabisarzneimittel»: Dieser Ansatz beschreibt, wie man vorgehen müsste, wenn man die Anliegen der Motion in einem engeren Sinn (Zulassung und Aufnahme in die Spezialitätenliste SL) im Rahmen der drei bestehenden Rechtsbereiche umsetzen möchte. Das ist vereinfacht ausgedrückt aber nur möglich, indem die Anforderungen, die dem Sinn und Zweck sowohl des Heilmittelrechts (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) als auch des Krankenversicherungsrechts (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) zugrunde liegen, spezifisch für Cannabis gesenkt würden.

«Vereinfachung und Erweiterung des Zugangs zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln»: Mit diesem Ansatz werden die Anliegen der Motion in einem weiteren Sinn (vereinfachter Zugang unter Berücksichtigung der Vergütungsfrage) angegangen, wobei aufgrund der kaum oder nur ungenügend vorhandenen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise ein Weg ausserhalb der heilmittelrechtlichen Zulassung beschritten wird. Bereits in der bestehenden Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis sind zulassungsbefreite Arzneimittel bedeutsam. Dieser Weg wäre entsprechend auszubauen. Ein entsprechendes Rechtsetzungsprojekt müsste deshalb den Umgang mit Cannabisarzneimitteln (insb. Anbau, Herstellung und Inverkehrbringen) vereinfachen und erweitern. Daneben müssten zur Evaluierung der Wirksamkeit bestimmter Cannabisarzneimittel bzw. Darreichungsformen die erforderlichen Daten über eine begleitende Forschung erhoben werden. Dies würde eine Grundlage bieten für eine informierte Entscheidung betreffend einer späteren Kostenübernahmepflicht durch die OKP oder alternative Finanzierungen.

Als Grundlage für die Umsetzung beider Lösungsansätze wären zudem das Betäubungsmittelgesetz und das dazugehörige Verordnungsrecht dahingehend zu revidieren, dass eine medizinische Anwendung von Cannabis nicht mehr einem Verkehrsverbot (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG) unterliegt, sondern dem betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystem (Art. 4 ff. BetmG). Damit verbunden wäre eine Überführung von Cannabisarzneimitteln in das betäubungsmittelrechtliche Bewilligungs- und Kontrollsystem (wie bspw. Morphin oder Methadon). Da durch die Verbotsaufhebung das bestehende Ausnahmbewilligungssystem wegfallen würde, wäre folglich zu prüfen, ob und gegebenenfalls inwiefern das bestehende Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis in der Schweiz angepasst werden müsste aufgrund der völkerrechtlichen Verpflichtungen nach Artikel 23 und 28 EHÜ61.

Solange insbesondere die erforderlichen Wirksamkeitsnachweise nicht erbracht werden können, dürfen Cannabisarzneimittel grundsätzlich weder in der Schweiz zugelassen noch in die Spezialitätenliste SL aufgenommen werden. Wenn Cannabisblüten in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle – wie Niederlande, Deutschland oder Kanada – zugelassen wären, dann würden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen in der Schweiz berücksichtigt (siehe 3.2). Im einschlägigen Ausland existiert aber keine Zulassung von Cannabisblüten (vgl. Kapitel 5); soweit ersichtlich liegen auch die erforderli-

chen wissenschaftlichen Prüfungen nirgends vor (siehe Kapitel 4). Insofern liegt das Grundproblem jeweils bei den bisher nicht vorliegenden wissenschaftlichen Evidenzen für die Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln gegen die fraglichen schwerwiegenden Symptome oder Krankheiten, die auf absehbare Zeit sowohl einer Zulassung als auch einer Vergütungspflicht durch die OKP entgegenstehen. Dabei kann der Bund die erforderlichen Wirksamkeitsnachweise für die Zulassung auch nicht selbst herbeizuführen versuchen, weil Arzneimittelforschung/-entwicklung keine öffentliche Aufgabe ist, d.h. dafür weder eine verfassungsrechtliche Bundeskompetenz noch eine gesetzliche Grundlage bestehen.

Zur Erfüllung der Motionsanliegen sind Lösungsansätze auf der rechtlichen Ebene nötig. Konkret bieten sich zwei mögliche Varianten an. Als Grundlage für die Umsetzung beider Lösungsansätze wäre das Betäubungsmittelgesetz und das dazugehörige Verordnungsrecht dahingehend zu revidieren, dass eine medizinische Anwendung von Cannabis nicht mehr einem Verkehrsverbot unterstehen (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG), sondern dem betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystem (Art. 4 ff. BetmG) unterstellt würde, wie etwa Fentanyl, Methadon oder Morphin.⁸⁷ Die Streichung des gesetzlichen Verbots würde einzig eine medizinische oder wissenschaftliche Verwendung von Cannabis im Rahmen dieses Bewilligungs- und Kontrollsystems grundsätzlich ermöglichen. Mit der Streichung als gesetzlich verbotenes Betäubungsmittel (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG) würde Cannabis zum «ordentlichen» Betäubungsmittel (Art. 4 Abs. 2 BetmG). Dann könnte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Antrag der Swissmedic Cannabis (oder auch nur bestimmte Zubereitungen von Cannabis wie Extrakte oder Tinkturen) aus dem Verzeichnis der verbotenen kontrollierten Substanzen in ein Verzeichnis der kontrollierten Substanzen überführen (Art. 2a BetmG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 BetmKV i.V.m. Art. 7 BetmKV).⁸⁸ Die Aufhebung des Verbotes von Gesetzes wegen hätte demgegenüber keinerlei Einfluss darauf, dass Cannabis weiterhin ein – nun kontrolliertes – Betäubungsmittel wäre (vgl. auch ausdrücklich Betäubungsmitteldefinition, Art. 2 Bst. a BetmG). Als solches dürfte Cannabis weiterhin nicht zu nichtmedizinischen oder nichtwissenschaftlichen Zwecken missbraucht werden (d.h. sog. «rekreative Verwendung» bliebe verboten und strafbar). Die Verbotsaufhebung würde nur nach sich ziehen, dass Cannabis fortan im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Kontrollsystems einer medizinischen Verwendung grundsätzlich – und ohne aufwändiges Ausnahmebewilligungssystem zur beschränkten medizinischen Anwendung im Einzelfall (siehe dazu 3.1.2 und 3.3.3) – zur Verfügung steht, genauso wie etwa die genannten Opiate. Mit anderen Worten würde eine solche Aufhebung des Verkehrsverbotes in einem ersten Schritt die grundsätzliche Möglichkeit eröffnen für eine legale und kontrollierte medizinische Verwendung von Cannabis.

Da mit der Verbotsaufhebung das bestehende Ausnahmebewilligungssystem für die medizinische Anwendung von Cannabis wegfallen würde, wäre folglich zu prüfen, ob und gegebenenfalls inwiefern das bestehende Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis in der Schweiz angepasst werden müsste aufgrund der völkerrechtlichen Verpflichtungen nach Artikel 23 und 28 EHÜ61.

6.1 Herabsetzung der geltenden Anforderungen im Heilmittel- sowie im Krankenversicherungsrecht spezifisch für Cannabisarzneimittel

Ein möglicher Lösungsansatz für die Erfüllung der zwei Motionsanliegen im engeren Sinn besteht darin,

⁸⁷ Das bedeutet vereinfacht, dass im Anschluss an eine Verschiebung der fraglichen Arzneimittel deren Anbau, Herstellung, Verarbeitung oder Handel lediglich eine Betriebsbewilligung der Swissmedic voraussetzt (Art. 4 BetmG) und nicht mehr in jedem konkreten Einzelfall vorgängig vom BAG ausnahmsweise bewilligt werden muss (Art. 8 Abs. 5 BetmG). Das Gleiche gilt für deren Rohstoffe (resp. Wirkstoffe bei verarbeiteten Cannabisarzneimitteln).

⁸⁸ Inwiefern die unterschiedlichen Cannabisbetäubungsmittel/-arzneimittel (z.B. Zubereitungen oder Blüten) einem bestimmten der unterschiedlich intensiven Kontrollregimes oder weiterhin dem Verkehrsverbot unterstehen sollen, würde also auf Departementsstufe geprüft und beurteilt werden können (Art. 8 Abs. 3 BetmG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 BetmKV i.V.m. BetmVV-EDI). Diesfalls könnte die Swissmedic, gestützt auf eine Prüfung anhand internationaler Entwicklung und vermuteter neuer Gefährdungen, dem EDI Antrag auf entsprechende Anpassungen stellen (vereinfachter Zugang durch Wegfall Ausnahmebewilligungspflicht).

die heilmittelrechtlichen Zulassungs- und die krankenversicherungsrechtlichen Spezialitätenlistenanforderungen soweit zu senken, bis Cannabisarzneimittel gemäss aktuellem Forschungsstand diese erfüllen können. Dafür müssten allerdings im Wesentlichen gerade die zentralen Wirksamkeitsanforderungen – als gesundheitspolizeilicher und sozialversicherungsrechtlicher Grundpfeiler des Heilmittel- bzw. des Krankenversicherungsrechts – spezifisch für Arzneimittel mit dem verbotenen Betäubungsmittel Cannabis weitgehend ausser Kraft gesetzt werden. Konkret:

- Im Bereich des Heilmittelrechts erscheint eine cannabisspezifische Revision zur Beseitigung der beschriebenen Probleme theoretisch durchaus möglich. Das würde vereinfacht aber bedeuten, Sinn und Zweck des Heilmittelrechts (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit; Art. 1 HMG) gerade entgegen die gesundheitspolizeilichen Anforderungen einzig und gerade für Arzneimittel mit dem (bisher verbotenen) Betäubungsmittel Cannabis durchgängig zu senken oder gar ausser Kraft zu setzen (d.h. von den bestehenden Vorgaben für die Herstellung über das Inverkehrbringen bis letztlich allenfalls zur Bewerbung). Einer solchen substanzspezifischen Revision stünden unter anderem jedoch der Sinn und Zweck des Heilmittelrechts (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit; Art. 1 HMG) entgegen.
- Aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht wurden cannabishaltige Arzneimittel (d.h. das einzige bis datozugelassene Cannabisarzneimittel Sativex) nicht auf die SL aufgenommen. Das BAG kann beim Vorliegen eines entsprechenden Gesuchs einer Zulassungsinhaberin die Aufnahme von cannabishaltigen Arzneimittel in die SL überprüfen. Sollen cannabishaltige Arzneimittel wie Sativex auch in die SL aufgenommen werden, wenn insbesondere die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht erfüllt sind, wäre dazu eine entsprechende Grundlage im KVG zu schaffen, die geringere Anforderungen an die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bezüglich cannabishaltigen Arzneimitteln vorsieht. Artikel 32 Absatz 1 KVG verlangt nämlich, dass sämtliche Leistungen, die von der OKP vergütet werden, grundsätzlich in gleicher Art und Weise die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen müssen. Diese Anpassung würde sich aber im Vergleich mit anderen vergüteten Leistungen und insbesondere Arzneimitteln kaum rechtfertigen.

Zusammenfassend erscheint es nicht möglich, mit einzelnen und kleineren Anpassungen in den betroffenen Rechtsgebieten das Anliegen der Motion Kessler zu erfüllen. Damit Cannabisarzneimittel für schwerwiegende Krankheitsbilder zugelassen und in die SL aufgenommen werden könnten, müsste der Wirksamkeitsnachweis als zentrale gesundheitspolizeiliche bzw. sozialversicherungsrechtliche Anforderung spezifisch für das Betäubungsmittel Cannabis ausgeschaltet werden. Ein derart tiefgreifender, cannabisspezifischer Einschnitt in die bestehende Rechtsordnung würde eine Aushebelung sowohl des heilmittelrechtlichen Gesundheitsschutzes (Art. 118 BV und Art. 1 HMG: nur qualitativ hoch stehende, sichere und *wirksame* Heilmittel sollen in Verkehr gebracht werden) als auch der krankenversicherungsrechtlichen Solidarität (Art. 32 KVG: Leistungen müssen *wirksam*, zweckmässig und wirtschaftlich sein für Kostenübernahme durch obligatorische Krankenpflegeversicherung) bedeuten und gerade den primären Sinn und Zweck der beiden Gesetzgebungen unterwandern. Eine pflanzen-/substanzspezifische Ausnahme – nur und ausgerechnet für das bislang verbotene Betäubungsmittel Cannabis – würde zudem ohne sachlichen Grund einen aus Sicht des Bundesrates einen unerwünschten Präzedenzfall schaffen. Mit Blick auf einen solchen Präzedenzfall könnte folglich für jedes andere Arzneimittel Gleichbehandlung eingefordert werden.

6.2 Vereinfachung und Erweiterung des Zugangs zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln

Beim zweiten Lösungsansatz werden die Anliegen der Motion in einem weiteren Sinn (vereinfachter Zugang unter Berücksichtigung der Vergütungsfrage) angegangen, wobei aufgrund der kaum oder nur ungenügend vorhandenen wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise ein Weg ausserhalb der heilmittelrechtlichen Zulassung beschritten wird. Bereits in der bestehenden Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis sind die zulassungsbefreiten Arzneimittel sehr bedeutsam. Dieses alternative Sys-

tem müsste vereinfacht und gleichzeitig ausgebaut werden. Dabei wäre erstens die medizinische Verwendung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln ohne grosse administrative Hürden zu ermöglichen («Zugang»), zweitens bisher fehlende Evidenzen herbeizuführen durch die Erhebung aussagekräftiger wissenschaftlicher Daten (Begleitforschung) und drittens zumindest mittelfristig auch das Problem der oft fehlenden Kostenübernahme zu adressieren («Vergütung»). Ersteres ist im Kern der Weg, den verschiedene Staaten mit Blick auf den aktuellen Stand an Forschung und Entwicklung im Bereich der Cannabisarzneimittel gewählt haben (vgl. Kapitel 5). So haben diese Staaten in jüngerer Vergangenheit parallele Systeme geschaffen, um Cannabis zu medizinischen Zwecken trotz der fehlenden – u.a. für eine heilmittelrechtliche Zulassung aber erforderlichen – wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise zugänglich zu machen. Die beiden weiteren Vorkehrungen – Erhebung von Daten zur Wirksamkeit sowie die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung – sieht unter anderem die geltende deutsche Rechtslage vor (siehe Kapitel 5.3).

Zu diesem Zeitpunkt lassen sich einerseits die geeigneten rechtsetzerischen Gefässe benennen und andererseits die im Rahmen weiterer Arbeiten zu beachtenden materiellen Grundlagen sowie Schranken abstrakt skizzieren. Die Ausarbeitung eines entsprechenden Normkonzepts war nicht Gegenstand dieses Berichts, sondern wäre in einem allfälligen zukünftigen Rechtssetzungsprojekt detailliert vorzunehmen. Ein solches Rechtsetzungsprojekt könnte

- entweder in Form eines Mantelerlasses die zur Erreichung der erwünschten Ziele erforderlichen, sachlich eng zusammenhängenden Änderungen der einschlägigen Erlasse insb. im Bereich Betäubungs-, Heilmittel- und Krankenversicherungsrecht vorsehen (entsprechend dem deutschen Modell des Erlasses «Cannabis als Medizin» als «Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften»);
- oder in Form eines Neuerlasses die für die Erreichung des erwünschten Ziels einschlägigen Fragen materiell regeln (entsprechend dem kanadischen Modell des Erlasses «Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations»)

Die Grundlage für die Umsetzung beider Varianten ist die eingangs beschriebene Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis. Daneben wäre im Rahmen eines solchen Rechtsetzungsprojekts unter anderem zu klären, welche Arzneimittelformen (Blüten, Extrakte, Tinkturen, Öle, etc.) verkehrsfähig werden sollen und unter welchen Bedingungen ein allfälliger Anbau von Rohstoffen im Inland ermöglicht werden kann. Nicht zuletzt wäre eine mindestens teilweise Kostenvergütung über die OKP oder eine alternative Finanzierung zu prüfen.

In einem ersten Schritt gälte es zu klären, welche neuen Voraussetzungen sich für die Vereinfachung des Zugangs und die Vergütung von Cannabisarzneimitteln aufgrund der vom Parlament am 18. März 2016 verabschiedeten ordentlichen Revision des HMG und insbesondere der dazu laufenden Anpassungen des Ausführungsrechts eröffnen (Inkrafttreten geplant per 1. Januar 2019): Im Falle einer Aufhebung des betäubungsmittelrechtlichen Verkehrsverbots schaffen die aktuell vorgesehenen Anpassungen des Heilmittelrechts unter Umständen neue Möglichkeiten, Cannabiswirkstoffe für die Herstellung von zulassungsbefreiten Magistralrezepturen verwenden zu dürfen. So sollen im Rahmen der Revision unter anderem die verwendbaren Wirkstoffe auch für zulassungsbefreite Magistralrezepturen (bisher Art. 19d VAM) erweitert werden. Diese Anpassungen könnten auch für die zukünftige Verwendung von Cannabiswirkstoffen einschlägig werden. Ob und gegebenenfalls inwiefern das zutrifft, hängt letztlich aber von der zukünftigen Interpretation und Praxis der zuständigen kantonalen HMG-Vollzugsbehörden ab. Eine heilmittelrechtliche Legalisierung von Cannabiswirkstoffen für zulassungsbefreite Magistralrezepturen ermöglicht wiederum eine Aufnahme in die Liste ALT durch das BAG, sofern die krankenversicherungsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Die ALT enthält die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit entsprechenden Tarifen (einschl. Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin) als Grundlage für eine Vergütung durch die OKP. Ob im Falle der betäubungsmittelrechtlichen Verkehrsfähigkeit und heilmittelrechtlichen Zulässigkeit zukünftig beantragte Cannabis-Wirkstoffe in die ALT aufgenommen werden könnten, hängt wiederum jeweils im konkreten Einzelfall davon ab, ob ein fraglicher Wirkstoff die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt.

Aufgrund der ungenügenden Wirksamkeitsnachweise ist eine umfassende Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln kritisch zu sehen. Diesbezüglich gibt es deshalb grundsätzlich zwei Vorgehensweisen:

- Durch eine systematische Begleitforschung wird eine Evidenzbasis geschaffen, welche die Grundlage für eine spätere Vergütung über die OKP (oder eine alternative öffentliche Finanzierungsquelle) liefern kann.
- Die Vergütung für bestimmte Arzneimittelformen und Indikationen über die OKP (oder eine alternative Finanzierungsquelle) wird auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert, um eine definitive Entscheidung betreffend Vergütung zu fällen.

In beiden Varianten käme einer systematischen Begleitforschung eine zentrale Bedeutung zu, um die Datenlage bezüglich der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln gezielt zu verbreitern. Im ersten Fall wird zuerst die notwendige Datengrundlage geschaffen, bevor Entscheide über eine allfällige Vergütung für bestimmte Arzneimittelformen und Indikationen getroffen werden. Dabei ist zu beachten, dass hier die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit analog zur Anwendung kommen müssten.

Im zweiten Fall wird die Legitimation der Vergütung ex post überprüft, aber gleichzeitig kann auch die Wirkung der Vergütung selbst evaluiert werden. Dies entspräche einer experimentellen Gesetzgebung, bei der versuchsweise die Geltung des Heilmittel- und des Krankenversicherungsrechts für die Vergütung von Cannabisanwendungen für bestimmte Krankheitsbilder ausgesetzt würde. Während der beschränkten Geltungsdauer könnten greifbare Erfahrungen und Erkenntnisse gesammelt und anschliessend die Wirksamkeit der Regelung evaluiert werden. Das Ziel dabei wäre es, mit Blick auf eine definitive Finanzierung eine ausreichende Datengrundlage zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln zu gewinnen.

7 Fazit des Bundesrats

Der vorliegende Bericht orientiert sich an zwei Anliegen der angenommenen Motion:

- der Prüfung, ob und unter welchen Umständen zu medizinischen Zwecken Cannabisblüten als Alternative zu Cannabistinkturen oder synthetisiertem Cannabis verwendet werden können. Damit soll untersucht werden, ob eine Zulassung solcher Cannabisarzneimittel für bestimmte schwerwiegende Krankheitsbilder möglich ist.
- der Prüfung, ob und gegebenenfalls wie mindestens die teilweise Übernahme der Vergütung für diese Arzneimittel durch die OKP bzw. eine alternative Finanzierung sichergestellt werden könnte.

Der Bericht zeigt auf, dass die Anliegen der Motion die Geltungsbereiche von drei Rechtsbereichen tangieren: dem Betäubungsmittelrecht, dem Heilmittelrecht und dem Krankenversicherungsrecht. Im Bereich des Betäubungsmittelrechts schliesst das gesetzliche Verbot von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis gezielt gerade eine medizinische Verwendung im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystems aus (Verkehrsverbot, Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG).

Seit 2006 (in Kraft seit 2011) anerkennt der Gesetzgeber zwar eine beschränkte medizinische Nutzbarkeit von Cannabis und hat das Ausnahmbewilligungssystem auf Cannabis ausgedehnt – ohne jedoch das gesetzliche Verkehrsverbot aufzuheben. Somit entstand ein gewisser Widerspruch in der Gesetzessystematik, welcher in Ausnahmefällen die medizinische Verwendung des weiterhin «verbotenen Betäubungsmittels» Cannabis als «kontrolliertes Betäubungsmittel» erlaubt («verbotene kontrollierte Substanzen», Art. 3 Abs. 2 Bst. d BetmKV).

Das System der Ausnahmbewilligungen ist zwar mittlerweile etabliert, aber aufwändig für alle Beteiligten und stösst sowohl in der Praxis wie auch aus rechtlicher Sicht an Grenzen. Die Gesamtzahl von insgesamt 9177 Bewilligungen innerhalb von fünf Jahren – Tendenz weiter steigend – entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes. Patientinnen und Patienten gelangen auf verschiedenen Wegen an Cannabis zur medizinischen Anwendung, sei es mittels einer medizinischen Verschreibung und einer Ausnahmbewilligung oder sei es auf illegalem Weg zwecks Selbstmedikation.

Der vorliegende Bericht des Bundesrates anerkennt das öffentliche und politische Interesse an einem erleichterten Zugang zu Cannabisarzneimitteln. Es gibt belegte Fälle, wonach Personen mit chronischen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie gegen Krebs sowie mit Spasmen aufgrund einer Multiplen Sklerose gut auf eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln ansprechen. Der Bericht hält dennoch fest, dass der aktuell nachgewiesene Wissensstand in einem gewissen Widerspruch zur öffentlichen Wahrnehmung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis steht, dies nicht zuletzt aufgrund kaum vorhandener Forschung.

Der Bundesrat lehnt es jedoch klar ab, die geltenden Anforderungen im Heilmittel- sowie im Krankenversicherungsrecht spezifisch für Cannabisarzneimittel zu senken, damit eine Zulassung und Vergütung über die OKP gewährleistet ist. Dies würde einen tiefgreifenden, substanzspezifischen Einschnitt in die bestehende Rechtsordnung bedeuten. Grundsätzlich würde eine solche Aushebelung sowohl des heilmittelrechtlichen Gesundheitsschutzes (Art. 118 BV und Art. 1 HMG: nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel sollen in Verkehr gebracht werden) als auch der krankenversicherungsrechtlichen Solidarität (Art. 32 KVG: Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein für Kostenübernahme durch obligatorische Krankenpflegeversicherung) gerade den primären Sinn und Zweck der beiden Gesetzgebungen unterwandern. Damit würde aus Sicht des Bundesrates ohne sachlichen Grund ein unerwünschter Präzedenzfall geschaffen

Vor diesem Hintergrund ist der Bundesrat der Ansicht, dass ein Systemwechsel in der Verwendung von Cannabisarzneimitteln in einem klar abgesteckten Rahmen anzustreben ist. Die vorläufigen Ergebnisse einer externen Evaluation zum Vollzug des Betäubungsmittelgesetzes durch das BAG und insbeson-

dere des Systems der Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis bestätigt ebenfalls, dass die rechtlichen Grundlagen nicht mehr adäquat sind und revidiert werden müssen. Folglich beauftragt der Bundesrat das EDI, den Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln zu vereinfachen und zu erweitern. Bis spätestens Mitte 2019 soll dem Bundesrat eine Vernehmlassungsvorlage unterbreitet werden, die folgende Eckwerte umfasst:

1. eine Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis und einer Aufhebung des Ausnahmegewilligungssystems für Cannabis im Betäubungsmittelrecht inkl. Anpassung des Kontrollsystems unter Berücksichtigung der völkerrechtlichen Verpflichtungen
2. falls nötig weitere rechtliche Anpassungen zur Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln
3. die Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen für eine systematische Datenerhebung, welche eine auf Evidenz ausgerichtete Begleitforschung ermöglicht

Zudem beauftragt der Bundesrat das EDI, eine Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) bzw. eine allfällige alternative Finanzierung zu prüfen. Die Voraussetzungen und die Ausgestaltung einer möglichen zukünftigen Finanzierung soll dazu vertieft abgeklärt werden.