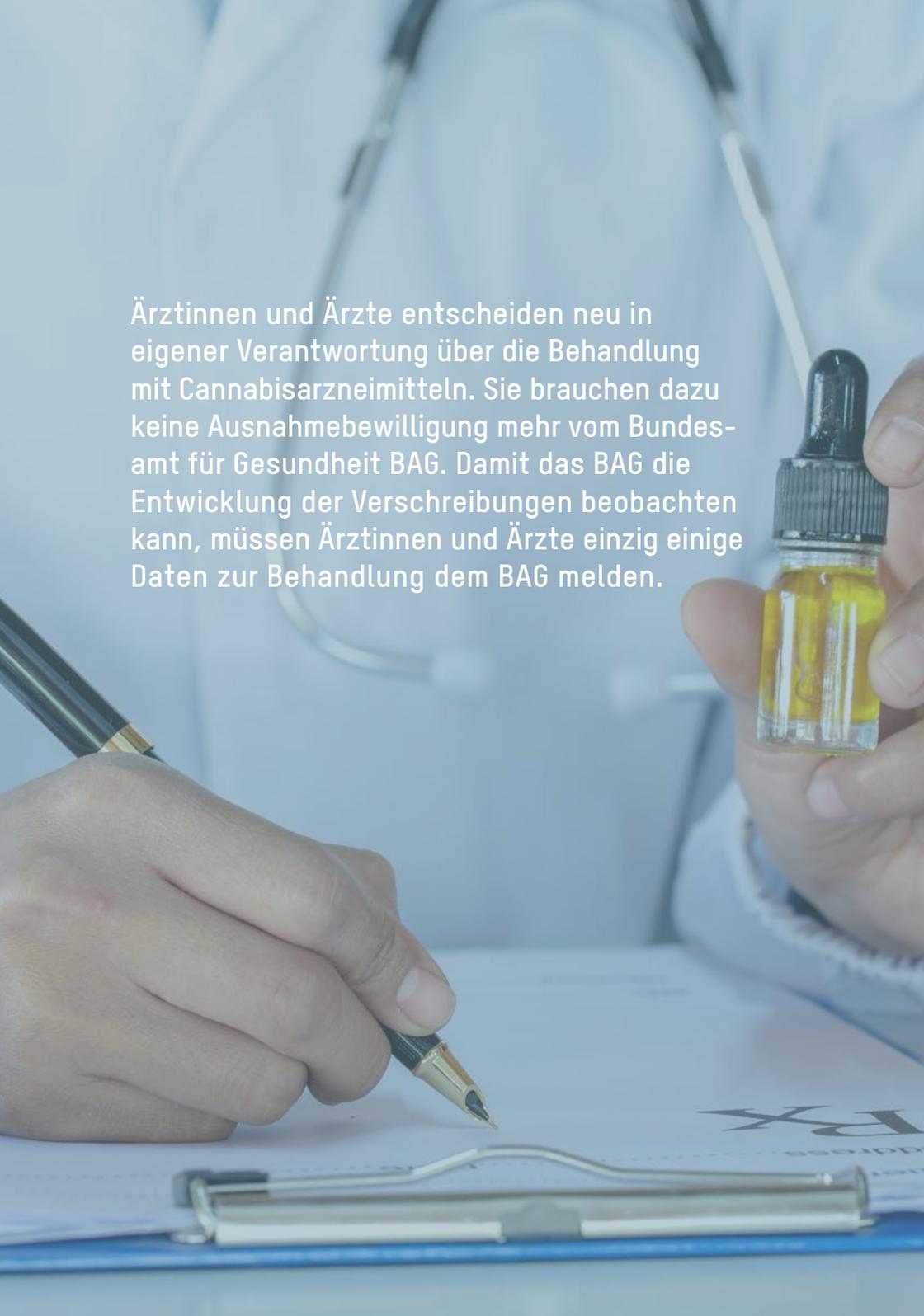


Neues Vorgehen bei der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes



A close-up photograph of a doctor in a white lab coat. The doctor is holding a black fountain pen in their right hand, poised to write on a document held on a clipboard. In their left hand, they hold a small, clear glass vial with a black rubber bulb and a glass tube, containing a yellow liquid. The background is softly blurred, showing the doctor's stethoscope around their neck. The overall scene is brightly lit with a cool, blueish-white color palette.

Ärztinnen und Ärzte entscheiden neu in eigener Verantwortung über die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln. Sie brauchen dazu keine Ausnahmegenehmigung mehr vom Bundesamt für Gesundheit BAG. Damit das BAG die Entwicklung der Verschreibungen beobachten kann, müssen Ärztinnen und Ärzte einzig einige Daten zur Behandlung dem BAG melden.

Worum geht's?

Seit dem 1. August 2022 können Ärztinnen und Ärzte Cannabisarzneimittel in eigener Verantwortung mittels Betäubungsmittelrezept verschreiben. Bundesrat und Parlament haben das Betäubungsmittelgesetz (BetmG) entsprechend angepasst. Cannabis für medizinische Zwecke ist nun dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt.

Cannabis mit einem THC-Gehalt von mindestens 1% gehört gemäss BetmG zu den verbotenen Betäubungsmitteln. Für die ärztliche Verschreibung eines Cannabisarzneimittels brauchte es bisher eine Ausnahmegewilligung vom Bundesamt für Gesundheit BAG. In den vergangenen Jahren wurde die Nachfrage immer grösser: Von 2012 bis 2019 erteilte das BAG rund 15 000 Ausnahmegewilligungen. Da diese Anzahl nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des

BetmG entsprach und mit einem grossen administrativen Aufwand auf allen Seiten einherging, wurde eine Revision des BetmG notwendig. Dabei wurde das Verbot von Cannabis für medizinische Zwecke im Betäubungsmittelgesetz aufgehoben und Cannabis neu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln zugeordnet (dazu gehören auch Morphin oder Methadon, BetmVV-EDI Anhang 2 Verzeichnis a).

Was ändert sich für Ärztinnen und Ärzte?

Um auch weiterhin die Entwicklung der Verschreibungen von Cannabisarzneimitteln verfolgen zu können und Evidenzen für deren Wirkung zu sammeln, führt das BAG während maximal 7 Jahren eine obligatorische Datenerhebung durch.

Wenn Sie als Ärztin oder Arzt Cannabisarzneimittel verschreiben, müssen Sie neu mit einem einfachen digitalen Meldesystem dem BAG einige massgebliche Angaben zur Therapie und zu den Patientinnen und Patienten übermitteln. Dazu gehören die Indikation, die Darreichungsform mit Dosierung sowie die Wirkung und die Nebenwirkungen. Die Daten sind für die meldenden Ärztinnen und Ärzte in aufbereiteter Form einsehbar und können so als Orientierungshilfe für die Behandlung dienen.

Auf Anfrage können die Daten in anonymisierter Form auch anerkannten Institutionen zu Forschungszwecken bezüglich der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.



Mehr Informationen auf
[www.bag.admin.ch/
med-anwendung-
cannabis](http://www.bag.admin.ch/med-anwendung-cannabis)

Das genaue Vorgehen beim Verschreiben von Cannabisarzneimitteln

Bei jeder Verschreibung eines Cannabisarzneimittels ist eine Meldung zur Therapie obligatorisch. Dies gilt ebenfalls für Neuverschreibungen ab dem 1. August 2022 im Rahmen einer bereits laufenden Behandlung. Zusätzlich müssen nach 1 und nach 2 Jahren der Behandlung Folge-meldungen erfasst werden.



Schritt 1: Geben Sie das Betäubungsmittelrezept an Ihre Patientin oder Ihren Patienten ab.



Schritt 2: Geben Sie im Web folgende Adresse ein:
gate.bag.admin.ch/mecanna/



Schritt 3: Melden Sie sich mit Ihrem HIN-Account an oder registrieren Sie sich einmalig per CH-Login.



Schritt 4: Erstellen und übermitteln Sie eine neue Meldung im System.

Bei wem werden Cannabisarzneimittel eingesetzt?

In der Schweiz sind bisher nur die Cannabisarzneimittel Sativex® und Epidyolex® von Swissmedic für bestimmte Indikationen zugelassen.

Daneben kommen zulassungsbefreite Arzneimittel, sogenannte Magistralpräparate, zum Einsatz, die nach ärztlichem Rezept durch eine Apotheke hergestellt werden.

Zu den häufigsten Indikationen in der medizinischen Anwendung gehören:

- **chronische Schmerzen bei Krebserkrankungen**
- **neuropathische Schmerzen unterschiedlicher Ätiologie**
- **Spastik bei Multipler Sklerose oder bei anderen neurologischen Krankheiten**
- **Übelkeit und Appetitlosigkeit, zum Beispiel während einer Chemotherapie**

In der Vergangenheit gab es zahlreiche Berichte über erfolgreiche Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln. Hinsichtlich Wirksamkeit liegen für die meisten möglichen Indikationen – insbesondere bei der Behandlung mit Arzneimitteln nach Formula Magistralis – noch keine ausreichenden klinischen Daten vor.

Wie werden Cannabisarzneimittel eingesetzt?

Das Fertigpräparat Sativex® ist in der Schweiz als Zusatztherapie von mittelschwerer und schwerer Spastizität bei Multipler Sklerose zugelassen. Epidyolex® wird als Zusatztherapie bei Krampfanfällen angewendet, die bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit dem Lennox Gastaut Syndrom oder dem Dravet Syndrom einhergehen.



Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Prävention nichtübertragbarer Krankheiten
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Telefon: +41 (0)58 463 88 24

E-Mail: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

Internet: www.bag.admin.ch/med-anwendung-cannabis

Sprachversionen: Diese Publikation steht auch
in französischer und italienischer Sprache zur Verfügung.

Publikationszeitpunkt: August 2022