



# Faktenblatt

---

Datum:

26. Juni 2019

---

## Änderung des Betäubungsmittelgesetzes: Cannabisarzneimittel

### Ausgangslage

Cannabis gilt in der Schweiz als verbotenes Betäubungsmittel. Es darf grundsätzlich weder angebaut, hergestellt, eingeführt noch abgegeben werden. Das 2011 teilrevidierte Betäubungsmittelgesetz (BetmG) erlaubt jedoch unter bestimmten Umständen, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken verschrieben wird. Dafür ist eine Ausnahmegewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) erforderlich.

Weiterführende Informationen zu [Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis](#): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Ausnahmegewilligungen verbotene Betäubungsmittel > Beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln

Das System der Ausnahmegewilligungen ist administrativ aufwändig. Es stösst sowohl in der Praxis als auch aus rechtlicher Sicht an Grenzen. Die entsprechenden Gesuchszahlen sind seit Inkraftsetzung der genannten Teilrevision des BetmG stark angestiegen. Insgesamt wurden von 2012 bis 2018 über 12000 Ausnahmegewilligungen erteilt (davon über 7500 erstmalige Bewilligungen und rund 4500 Bewilligungen für eine Therapieverlängerung).

Die Mehrheit der Gesuche wird bewilligt. Dies entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes.

Dieser Entwicklung soll Rechnung getragen werden. Der Widerspruch zwischen der zunehmenden medizinischen Verwendung von Cannabis und dessen Einstufung als verbotenes Betäubungsmittel soll aufgelöst werden. Der Bundesrat hat das EDI beauftragt, ihm bis Ende Juni 2019 eine entsprechende Vernehmlassungsvorlage zu unterbreiten.

### Medizinischer Nutzen

Das Interesse an der medizinischen Anwendung von Cannabis ist aufgrund zahlreicher Berichte über erfolgreiche Behandlungen in den letzten Jahren stark gestiegen. Cannabispflanzen enthalten eine Vielzahl von Wirkstoffen (insb. Cannabinoide), welche für eine medizinische Anwendung in Frage kommen. Allerdings ist die wissenschaftliche Evidenz für die medizinische Wirksamkeit von Cannabis bislang ungenügend und die Forschung steckt noch in den Anfängen. Am meisten Belege liegen für die Wirksamkeit des verbotenen Wirkstoffs Tetrahydrocannabinol (THC) vor.

### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation, 058 462 95 05, [media@bag.admin.ch](mailto:media@bag.admin.ch) [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

THC wird in der medizinischen Praxis vorwiegend eingesetzt bei:

- **chronischen Schmerzzuständen**, z.B. bei neuropathischen oder durch Krebs verursachten Schmerzen;
- **Spastik und Krämpfen**, die durch Multiple Sklerose oder andere neurologische Krankheiten ausgelöst werden;
- **Übelkeit und Appetitverlust** als Folge einer Chemotherapie.

Damit das therapeutische Potential von Cannabis ausgeschöpft werden kann, braucht es systematische Forschungsanstrengungen. Dies ist in erster Linie die Aufgabe der Pharmaindustrie.

### **Cannabis als Arzneimittel**

Unter einem Cannabisarzneimittel versteht man ein Betäubungsmittel auf Cannabisbasis mit einem standardisierten Wirkstoffgehalt, welches heilmittelrechtlichen Sicherheits- und Qualitätskriterien genügt und zur medizinischen Anwendung bestimmt ist. Von Cannabisarzneimitteln im Sinne des Gesetzes zu unterscheiden sind cannabis-haltige Zubereitungen, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von weniger als 1 Prozent aufweisen, und Zubereitungen, die vorwiegend Cannabidiol (CBD) enthalten. Diese fallen nicht unter das Betäubungsmittelrecht und sind deshalb bereits heute nicht verboten.

Weiterführende [Informationen zu Cannabidiol \(CBD\)](http://www.bag.admin.ch): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Gesund leben > Sucht&Gesundheit > Cannabis > THC-armer Cannabis und CBD

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Aktuell ist Sativex® das einzige Cannabisarzneimittel, das in der Schweiz heilmittelrechtlich zugelassen ist. Es kann bereits heute ohne Ausnahmegenehmigung des BAG von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden, jedoch nur bei Spastik oder Multipler Sklerose. Wenn das Präparat für eine andere Indikation verschrieben wird, bedarf es einer Ausnahmegenehmigung des BAG (sog. «off-label-use»). Wenn das zugelassene Präparat ungeeignet ist, können Ärztinnen und Ärzte Cannabis auch als zulassungsbefreites Arzneimittel verschreiben. Dabei sind die heilmittelrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen. Insbesondere wird das Arzneimittel auf ärztliches Rezept durch eine Apotheke hergestellt (sogenannte Magistralrezepturen). Aktuell werden die meisten medizinischen Behandlungen mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln durchgeführt.

Nicht unter die medizinische Anwendung fällt die von Patientinnen und Patienten vorgenommene Selbstmedikation mit Cannabis ausserhalb der ärztlichen Behandlung. Diese soll auch in Zukunft verboten bleiben.

Weitere Informationen zur [medizinischen Anwendung von Cannabis](http://www.bag.admin.ch): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Medizinische Anwendung von Cannabis

### **Kostenvergütung**

Die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln wird aktuell nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abgedeckt (das gilt auch für das zugelassene Sativex®). Der Grund dafür ist insbesondere die unklare wissenschaftliche Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabisarzneimitteln. Eine Vergütung von Cannabisarzneimitteln durch die Krankenkasse erfolgt ausnahmsweise in Einzelfällen nach Rücksprache mit der Vertrauensärztin oder dem Vertrauensarzt.

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung sieht nicht vor, die geltenden Anforderungen für eine Vergütung über die OKP anzupassen. Für Cannabisarzneimittel sollen die gleichen Voraussetzungen gelten wie für andere Heilmittel auch. Das BAG prüft jedoch, ob die Anforderungen an eine Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln erfüllt werden können. Zur Klärung der wissenschaftlichen Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln wird ein sogenannter Health Technology Assessment (HTA)-Bericht erstellt. Ein HTA wird nach

#### **Weitere Informationen:**

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, [media@bag.admin.ch](mailto:media@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

wissenschaftlichen Methoden durch eine unabhängige und externe Institution erstellt. Dabei soll geklärt werden, für welche Patientengruppen welche Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit vorliegt. Der HTA-Bericht wird die Basis für den Vergütungsentscheid von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln bilden.

### **Grundzüge der Gesetzesänderung**

Mit der angestrebten Gesetzesänderung sollen die Voraussetzungen verbessert werden, damit das Potenzial von Cannabis als Arzneimittel besser genutzt werden kann. Cannabisarzneimittel sollen mit möglichst geringem bürokratischem Aufwand kranken Menschen zugänglich gemacht werden. Die Vorlage weist folgende Grundzüge auf:

- Das **Verkehrsverbot von Cannabis zu medizinischen Zwecken** soll im **BetmG aufgehoben** werden.
- Die Verwendung von **Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken** soll jedoch **verboten** bleiben und weiterhin lediglich mit einer Ausnahmegewilligung des BAG möglich sein (z.B. für nicht-medizinische wissenschaftliche Forschung).
- Auf Verordnungsebene wird dies ermöglichen, Cannabis zu medizinischen Zwecken von den verbotenen Betäubungsmitteln zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln umzuteilen.
- Cannabisarzneimittel werden dadurch dem **Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic** unterstellt – wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel. Eine Ausnahmegewilligung des BAG für deren Anbau, Herstellung sowie für die Anwendung wird damit nicht mehr erforderlich sein.
- Auf Ebene des Ausführungsrechts werden Anpassungen an der **Betäubungsmittelkontrollverordnung** erforderlich, damit die besonderen Kontrollmassnahmen, welche das Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel für den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken vorsieht, umgesetzt werden können. Eine **völkerrechtskonforme Umsetzung** der Gesetzesänderung ist damit gewährleistet.
- Da Cannabis in rauchbarer oder vaporisierbarer Form der Tabaksteuer untersteht, soll die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte **im Tabaksteuergesetz von der Steuerpflicht befreit** werden.
- Damit Cannabis zu medizinischen Zwecken in der Landwirtschaft und im professionellen Gartenbau in Verkehr gebracht werden kann, bedarf es zudem einer **Anpassung der Saat- und Pflanzgutverordnung des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF)**.
- Um die Möglichkeiten zur Herstellung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln zu erweitern, sollen entsprechende Sicherheits- und Qualitätsanforderungen in das Schweizerische Arzneibuch aufgenommen werden. Eine **Änderung des bestehenden Heilmittelrechts ist nicht notwendig**.

### **Auswirkungen auf Gesellschaft und Wirtschaft**

Mit der Gesetzesänderung soll der Zugang zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln erleichtert werden. Die Verantwortung für eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln soll künftig vollständig in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte liegen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sollen von einer Verringerung der bürokratischen Hürden profitieren. Eine Verzögerung des Therapiebeginns kann dadurch verhindert werden.

Von der Gesetzesänderung dürften, aus wirtschaftlicher Sicht, Hersteller von Phytoarzneimitteln, spezialisierte öffentliche Apotheken sowie inländische Anbauer der Rohstoffe profitieren.

Im internationalen Vergleich würde sich die Schweiz mit der vorgesehenen Änderung in die Richtung derjenigen Länder entwickeln, welche ein System mit einem erweiterten Zugang zu Cannabisarzneimitteln kennen (z.B. Kanada, Deutschland, Niederlande, Italien).

#### **Weitere Informationen:**

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, [media@bag.admin.ch](mailto:media@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.