



Faktenblatt

Datum:

24. Juni 2020

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 > 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 2019 rund 15 000 Ausnahmegewilligungen erteilt (davon rund 9 200 erstmalige Bewilligungen und über 5 700 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 dem Parlament deshalb am 24. Juni 2020 die Botschaft für eine entsprechende Änderung des Betäubungsmittelgesetzes überwiesen.

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 (insbesondere 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 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 klinische Forschung zu dessen Wirksamkeit. 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 cannabishaltige 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 > 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 zur Behandlung spastischer Krämpfe bei 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 > 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

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln wird ein sogenannter Health Technology Assessment (HTA)-Bericht erstellt. Ein HTA wird nach 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. Der Bericht wird frühestens Anfang 2021 vorliegen.

Grundzüge der Gesetzesänderung

Mit der angestrebten Gesetzesänderung sollen die Voraussetzungen verbessert werden, um das Potenzial von Cannabis als Arzneimittel besser zu nutzen. 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 Ausnahmegenehmigung des BAG möglich sein (z.B. für nicht-medizinische wissenschaftliche Forschung).
- Durch die Aufhebung des gesetzlichen Verbots kann Cannabis zu medizinischen Zwecken auf Verordnungsebene von den verbotenen Betäubungsmitteln zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln umgeteilt werden. So werden der Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung und der Handel Cannabisarzneimittel dem **Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic** unterstellt – wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel (z.B. Kokain, Methadon, Morphin).
- Eine **Ausnahmegenehmigung** des BAG für die Inverkehrbringung von Cannabisarzneimitteln wird **nicht mehr erforderlich** sein. Insbesondere müssen Ärztinnen und Ärzte für die Behandlung keine Ausnahmegenehmigung mehr einholen.
- Die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sollen verpflichtet werden, dem BAG während der ersten Jahre nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung Angaben zur Behandlung zu übermitteln. Diese **begleitende Datenerhebung** erlaubt es, die Entwicklung der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln zu beobachten und Evidenzen zu deren Wirkungen zu gewinnen. Die Datenerhebung soll als Grundlage für die wissenschaftliche Evaluation der Revision dienen sowie den zuständigen kantonalen Vollzugsorganen und den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten eine Orientierungshilfe geben.
- Der **kommerzielle Export** von Cannabis zu medizinischen Zwecken wird durch die Verbotsaufhebung ebenfalls ermöglicht.
- 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)**.

Keine Anpassungen im Heilmittelrecht erforderlich

Um die Möglichkeiten zur Herstellung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln zu erweitern, wurden 2019 entsprechende Sicherheits- und Qualitätsanforderungen in das Schweizerische Arzneibuch aufgenommen. 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,

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

insbesondere da neu auch der kommerzielle Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken möglich sein soll.

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
www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.