



Faktenblatt 3

Klinischer Versuch mit Stimulanzien, einschliesslich Kokain

Was ist unter einem klinischen Versuch mit Stimulanzien zu verstehen?

Mit einem klinischen Versuch wird nach einem methodengeleiteten Ansatz und einer wissenschaftlich-medizinischen Hypothese am Menschen geforscht (Art. 3 Bst. a Humanforschungsgesetz, HFG). Ziel ist die Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse. Damit ein Forschungsprojekt unter das HFG fällt, muss damit die menschliche Gesundheit (im weiten Sinne, inkl. Funktionsweise des menschlichen Körpers) untersucht werden. Der klinische Versuch setzt im Gegensatz zu anderen ebenfalls dem HFG unterliegenden medizinischen Forschungsprojekten voraus, dass die Teilnehmenden von Anfang an prospektiv einer oder mehreren Interventionen zugeordnet werden (Art. 2 Bst. a Verordnung über klinische Versuche, KlinV).

Im vorliegenden Fall ginge es darum, festzustellen, ob die Verschreibung von Stimulanzien («Intervention») den Gesundheitszustand von Menschen, die unter einer Stimulanzienabhängigkeit leiden, verbessert (heute gemäss der ICD-11-Nomenklatur: Störung aufgrund des Konsums kontrollierter Substanzen).

Zu den illegal konsumierten psychoaktiven Stimulanzien gehören insbesondere Kokain, die Kokainbase «Crack» und Amphetamine in verschiedenen Varianten (zu Stimulanzien: s. Faktenblatt 1).

Wird die Substanz im Hinblick auf die Behandlung einer Abhängigkeit, d. h. einer Krankheit, getestet, ist sie als Arzneimittel (im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) einzustufen, und es gelten die Bestimmungen des HMG (Art. 53 und 54 HMG), wobei Swissmedic grundsätzlich für die vorherige Bewilligung des klinischen Versuchs zuständig ist.

Wird eine Substanz zu einem anderen Zweck als zur Behandlung einer Krankheit getestet, beispielsweise zur Minderung sozialer Risiken, ist sie nicht zwangsläufig ein Arzneimittel. Sofern eine Substanz jedoch der Kontrolle unterliegt (BetmG), ist ihre Abgabe ausserhalb des medizinischen Bereichs grundsätzlich unzulässig (Art. 19 ff. BetmG), dies auch im Rahmen eines klinischen Versuchs. Daher wäre eine Gesetzesrevision erforderlich, um eine solche nicht-medizinische Verwendung zuzulassen (s. Faktenblatt 1).

Ein klinischer Versuch beinhaltet nicht notwendigerweise eine Kontrollgruppe oder einen Randomisierungsprozess, und er ist nicht zwangsläufig doppelblind angelegt. Die analysierten abhängigen Variablen können quantitativ oder qualitativ sein. Sofern die Daten aus dem klinischen Versuch jedoch zur Einholung einer Marktzulassung für die getestete kontrollierte Substanz benötigt werden, sind der Gesundheitsbehörde die Ergebnisse eines oder zweier randomisierter klinischer Versuche vorzulegen.

Gibt es derzeit im Schweizer Recht eine gesetzliche Grundlage, die einen solchen klinischen Versuch ermöglicht?

Ja, diese Grundlage bildet das HFG in Kombination mit dem Betäubungsmittelgesetz (BetmG) und dem HMG.

Das HFG enthält Bestimmungen zur medizinischen Forschung im Allgemeinen und zu klinischen Versuchen im Besonderen.



Das HMG enthält einen Abschnitt zu klinischen Versuchen mit Heilmitteln. Insbesondere nennt es die Kompetenzen von Swissmedic, wenn der klinische Versuch ein nicht für den Markt zugelassenes Medikament oder ein zwar zugelassenes, aber nicht gemäss der Fachinformation angewendetes Arzneimittel betrifft (Art. 54 HMG; Art. 30–34 KlinV).

Das BetmG verlangt, dass Einrichtungen, die medizinische Forschung mit kontrollierten Substanzen betreiben, eine Bewilligung bei ihrem Kanton einholen (Art. 4 BetmG; Art. 5 Abs. 1 Bst. b Betäubungsmittelkontrollverordnung; BetmKV). An diese Bewilligungen sind administrative Anforderungen bezüglich des Gebrauchs von kontrollierten Substanzen geknüpft (z. B. Buchführung und Lagerung).

Ein klinischer Versuch mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis a, wie Kokain, erfordert keine Ausnahmegewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) (Art. 8 Abs. 5 Bst. b BetmG). Anders verhält es sich bei klinischen Versuchen mit bestimmten, im Verzeichnis d aufgeführten Amphetaminen, die als solche eine entsprechende Bewilligung brauchen.

Welche Art von klinischem Versuch liesse sich konkret umsetzen?

Es wäre beispielsweise möglich, die Auswirkungen (Nutzen und Risiken) der Off-Label-Verschreibung und der medizinisch betreuten Abgabe eines stimulierenden Medikaments an Testpersonen mit einer suchtbedingten Störung durch nicht-medizinischen Konsum von Kokain zu untersuchen.

Die Beobachtungsparameter (abhängige Variablen) könnten sein:

- mögliche Reduzierung des Konsums von nicht verschriebenen Substanzen;
- mögliche Verbesserung der physischen und psychischen Gesundheit und der Lebensqualität;

Dies zusammen mit:

- mögliche Verbesserung der sozialen und beruflichen Eingliederung der Teilnehmenden;
- mögliche Reduzierung der Kriminalität im Zusammenhang mit dem Erwerb von Substanzen auf dem Schwarzmarkt;
- positive oder negative Auswirkungen auf die persönlichen und familiären Beziehungen;
- weitere allfällige Auswirkungen der untersuchten Interventionsform.

Muss der Zweck zwingend medizinisch sein?

Ja, sofern es sich um einen klinischen Versuch im Sinne des HFG handelt, ist ein medizinischer Zweck zwingend erforderlich. Genauer gesagt muss nach Artikel 5 HFG die wissenschaftliche Fragestellung (z. B. eine zu prüfende Hypothese) sich mit dem Verständnis von menschlichen Krankheiten, dem Aufbau oder der Funktion des menschlichen Körpers oder der öffentlichen Gesundheit befassen.

Solange aufgrund des BetmG der legale Konsum von Kokain oder anderen kontrollierten Substanzen nur zu medizinischen Zwecken zulässig ist, ist ein klinischer Versuch mit Abgabe dieser Produkte nur im Rahmen des HFG möglich. Andere Forschungsprojekte ohne Abgabe kontrollierter Substanzen bleiben möglich. Sie unterliegen dann dem HFG, wenn sie medizinischen Zwecken dienen, andernfalls dem kantonalen Recht.

Sollte in Zukunft (s. Faktenblatt 1) eine neue Rechtsgrundlage Pilotversuche mit kontrollierten Stimulanzien zu nicht-medizinischen Zwecken zulassen, wäre es möglich, gegebenenfalls einen klinischen Versuch anzuschliessen, der ebenfalls zu nicht-medizinischen Zwecken und somit ausserhalb des Rahmens des HFG durchgeführt würde.



Gibt es Einschränkungen bezüglich der in einem klinischen Versuch (zu medizinischen Zwecken) zu untersuchenden Substanzen?

Nein, sofern das Produkt den Arzneimittelstatus hat. Somit wäre es möglich, pharmazeutisches Kokain oder ein zugelassenes Medikament wie Methylphenidat abzugeben. Überdies kann ein klinischer Versuch auch ein Arzneimittel betreffen, das (noch) keine Marktzulassung hat oder (noch) nicht in der Pharmakopöe aufgeführt ist. Folglich kann jede kontrollierte Substanz Gegenstand eines klinischen Versuchs zu medizinischen Zwecken sein.

Ausserdem könnte bei einem klinischen Versuch auch der Einsatz von Utensilien zur Minderung der mit dem Konsum verbundenen Risiken getestet werden. Dazu gehören insbesondere intranasale Verabreichungsutensilien. Wenn damit ein Medikament verabreicht wird, werden sie als Medizinprodukte eingestuft, was zur Folge hat, dass der entsprechende klinische Versuch den Bestimmungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) unterliegt. Sofern es noch keine zertifizierten Medizinprodukte (mit Konformitätskennzeichnung) gibt, ist für solche Versuche eine vorherige Bewilligung von Swissmedic erforderlich.

Welche Einschränkungen sind sonst mit einem solchen klinischen Versuch verbunden?

Das HFG, das HMG und die KlinV stellen zahlreiche Bedingungen, die zur Durchführung eines medizinischen klinischen Versuchs erfüllt sein müssen. Es braucht immer die Bewilligung einer Forschungsethikkommission (FEK; Art. 45 HFG). In bestimmten Fällen ist die Bewilligung von Swissmedic erforderlich (Art. 54 Abs. 1 HMG), dies insbesondere, wenn der klinische Versuch in die Kategorie B oder C gehört, das heisst, wenn die eingesetzten Medikamente nicht zugelassen sind oder nicht gemäss der Fachinformation angewendet werden – was in diesem Kontext wahrscheinlich der Fall sein wird.

Zu den weiteren Anforderungen, die sich aus dem HFG und den dazugehörigen Verordnungen ergeben, gehört namentlich die Pflicht:

- zur Erstellung eines Studienprotokolls;
- zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung;
- zur umfassenden Information der urteilsfähigen Teilnehmenden und zur Einholung einer freien und aufgeklärten schriftlichen Einwilligung auf dieser Grundlage;
- zur Minderung der Risiken für die Testpersonen / Teilnehmenden;
- zur sicheren Speicherung der gesammelten Daten;
- zur Meldung unerwünschter Wirkungen bei der FEK und Swissmedic;
- zur vorherigen Einholung einer Bewilligung für jede Änderung des Protokolls und der Einwilligungsunterlagen bei der FEK und Swissmedic;
- zum Abschluss schriftlicher Verträge zwischen dem Sponsor und der Prüfperson, falls die beiden nicht identisch sind;
- zur Registrierung des klinischen Versuchs und zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

Ganz allgemein müssen der Sponsor, die Prüfperson und ihre Teams sich an die Good Clinical Practice (GCP) halten.



Müssten die Testpersonen für die Abgabe der Stimulanzien zahlen?

Nein, die Teilnahme an einem klinischen Versuch muss für die Teilnehmenden / Testpersonen kostenlos sein (Art. 14 Abs. 2 HFG).

Welche Vorteile wären von einem solchen klinischen Versuch zu erwarten?

Die Vorteile hängen von den für den Versuch gesetzten Forschungszielen ab.

Ein klinischer Versuch ist in der Regel die Voraussetzung für ein späteres Marktzulassungsgesuch und die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Zudem kann damit belegt werden, dass eine Behandlung «nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften» erfolgt (Art. 11 Abs. 1 BetmG; s. Faktenblatt2). Dies erleichtert ihre spätere Durchführung ausserhalb von Forschungszentren, insbesondere in privaten Arztpraxen (Art. 3e BetmG). Eine medizinische Behandlung im Sinne von Art. 3e BetmG kann jedoch als «wissenschaftlich anerkannt» gelten, auch wenn sie zuvor nicht in randomisierten, doppelblinden klinischen Studien getestet wurde.

Gibt es auch ethische Hürden?

Damit ein klinischer Versuch anlaufen kann, dürfen die Forschenden nicht bereits wissen, ob die Hypothese, die sie testen, bestätigt oder widerlegt wird. Es muss eine echte wissenschaftliche Fragestellung geben, die zu prüfen ist. Daher muss aus ethischer Sicht ein therapeutischer Nutzen ex ante nicht bereits *erwiesen*, aber im Hinblick auf das Fürsorgeprinzip *zu erwarten* sein.

Gibt es völkerrechtliche Hürden?

Nein. Gemäss den internationalen Übereinkommen ist medizinische Forschung erlaubt.

Was wären die politischen Schwierigkeiten bei einem solchen klinischen Versuch?

Es ist keine Gesetzesrevision erforderlich.

Die Bewilligung von Swissmedic ist polizeilich und nicht-diskretionär. Die Forschungseinrichtungen, die an der Durchführung eines solchen klinischen Versuchs interessiert sein könnten, verfügen grösstenteils *bereits* über die vom BetmG verlangte kantonale Bewilligung.

Ein solcher Versuch ist jedoch kostspielig und muss entsprechend finanziert werden. Aufgrund der untersuchten Fragestellung müssen diese finanziellen Mittel hauptsächlich bei der öffentlichen Hand, zum Beispiel beim Schweizerischen Nationalfonds (SNF), gefunden werden. Eine solche staatliche Finanzierung kann politischen Unwägbarkeiten unterliegen. Private oder gemischte Finanzierungsquellen können ebenfalls in Betracht gezogen werden, wobei die Transparenzanforderungen zu beachten sind.

Diesbezüglich ist mit einem erheblichen Kommunikationsaufwand, insbesondere gegenüber den politischen Instanzen, zu rechnen.

Welche praktischen Schwierigkeiten gäbe es bei der Umsetzung?

Die grösste Schwierigkeit liegt bei der Finanzierung. Zu finanzieren sind namentlich:

- Forschende, insbesondere Ärztinnen/Ärzte und Biostatistiker/-innen, die das Protokoll erstellen und das Gesuch bei den Behörden einreichen;



- Forschende sowie wissenschaftliches und administratives Personal, die unter anderem die Testpersonen betreuen, Formulare (Case Report Forms, CRF) ausfüllen, Follow-up-Berichte erstellen sowie die Daten verwalten und abspeichern;
- abgegebene Substanzen und dazugehörige Utensilien, wobei die Arzneimittel gegebenenfalls nach den GMP-Standards hergestellt werden;
- Räumlichkeiten zur Aufnahme der Teilnehmenden;
- obligatorische Haftpflichtversicherung;
- Gebühren für die Bewilligungen von Ethikkommissionen und Swissmedic.

Zudem erfordert die Erstellung eines Forschungsprotokolls fundierte medizinische, statistische und regulatorische Kenntnisse. Dabei muss ein Review der medizinischen Fachliteratur erstellt werden, um bereits auf dem Markt erhältliche und bereits zuvor in klinischen Studien getestete Therapien zu erläutern.

Die Durchführung eines klinischen Versuchs setzt voraus, dass die getestete Substanz (hier ein kontrolliertes Stimulans) in ausreichenden Mengen beschafft werden kann, und zwar in einer Form, welche die Qualitäts- und Kennzeichnungsanforderungen von Swissmedic erfüllt.



Referenzen

SAMW, Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis, 2. Auflage, 2015 ([hier](#)).

DONZALLAZ Y., Traité de droit médical (3 Bände), Stämpfli, 2021.

RÜTSCHÉ B., Humanforschungsgesetz (HFG), 2015, Stämpflis Handkommentar (SHK), 2015.

Websites

SwissEthics: Informationen zu den Forschungsethikkommissionen in der Schweiz: www.swissethics.ch

Swissmedic: Schweizer Kontroll- und Zulassungsbehörde für Heilmittel: www.swissmedic.ch

BetReg: Betriebsregister, inkl. Forschungsinstitute mit Berechtigung zur Beschaffung und Verwendung kontrollierter Substanzen ([BetReg](#))

Schweizer Gesetze und Verordnungen

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30 ([hier](#))

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21 ([hier](#))

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), SR 812.121 ([hier](#))

Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV), SR 810.305 ([hier](#))

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), SR 810.306 ([hier](#)).

Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV), SR 812.121.1 ([hier](#))

Autorenschaft:

Baud C.A., Broers B., Canosa L., Devaud J.C., Junod V., Simon O. (in alphabetischer Reihenfolge)

Mit Dank an:

Brodard A., Cassini A., Cluzeau J., De Berardinis S., Gschwend A., Hämmig R., Rickli A., Vogel M.

(in alphabetischer Reihenfolge)

Beauftragung:

Im Auftrag und mit Genehmigung der Eidgenössischen Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (EКСN)

Mai 2025