


Neues Vorgehen bei der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

A close-up photograph of a doctor in a white lab coat. The doctor's hands are visible: one hand holds a black and gold fountain pen, poised to write on a document held by a silver clip. The other hand holds a small, clear glass dropper bottle with a black cap, containing a yellow liquid. The background is a blurred white lab coat with a stethoscope. The text is overlaid on the left side of the image.

Ärztinnen und Ärzte entscheiden neu in eigener Verantwortung über die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln. Sie brauchen dazu keine Ausnahmegenehmigung mehr vom Bundesamt für Gesundheit BAG. Patientinnen und Patienten beziehen Cannabisarzneimittel neu mit einem ärztlichen Betäubungsmittelrezept in der Apotheke. Gleiches gilt für die Herstellung von Cannabisarzneimitteln mit einem THC-Gehalt von mindestens 1 % durch Apothekerinnen und Apotheker.

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. Für den Bezug oder die Herstellung von Cannabisarzneimitteln in der Apotheke brauchen Patientinnen und Patienten ein ärztliches Betäubungsmittelrezept.

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 Ausnahmewilligung vom Bundesamt für Gesundheit BAG. In den vergangenen Jahren wurde die Nachfrage immer grösser: Von 2012 bis 2019 erteilte das BAG rund 15 000 Ausnahmewilligungen. 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 bei der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln?

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 Ärztinnen und Ärzte Cannabisarzneimittel verschreiben, müssen sie neu mit einem einfachen digitalen Meldesystem dem BAG einige massgebliche Angaben zur Therapie und zu den betreffenden Patientinnen und Patienten übermitteln. Dazu gehören die Indikation, die Darreichungsform mit Dosierung sowie die Wirkung und die Nebenwirkungen. Meldungen sind ab dem 1. August 2022 auch obligatorisch für Neuverschreibungen im Rahmen einer bereits laufenden Behandlung.

Zusätzlich müssen nach 1 und nach 2 Jahren der Behandlung Folgemeldungen erfasst werden. Die Daten sind für die meldenden Ärztinnen und Ärzte in aufbereiteter Form einsehbar und können so als Orientierungshilfe für die Behandlung dienen.

Apothekerinnen und Apotheker sind von diesem neuen Meldesystem nicht betroffen.



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



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 Sie als Apothekerin oder Apotheker nach ärztlichem Rezept herstellen.

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