



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

# **BetmG Änderung Cannabisarzneimittel**

## **Grundzüge der rechtlichen Anpassungen**

### **Swissmedic Expertentagung Pharmakopöe**

**Freitag, 11. Juni 2021**

Adrian Gschwend  
Leiter Sektion Politische Grundlagen und Vollzug  
Bundesamt für Gesundheit



# Übersicht

1. Geltendes Recht & Ausnahmewiligungssystem
2. Grundzüge der BetmG Änderung
3. Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen
4. Zeitplan der Revision
5. Verbleibende Herausforderungen



# Geltendes Recht betreffend Cannabis als Arzneimittel

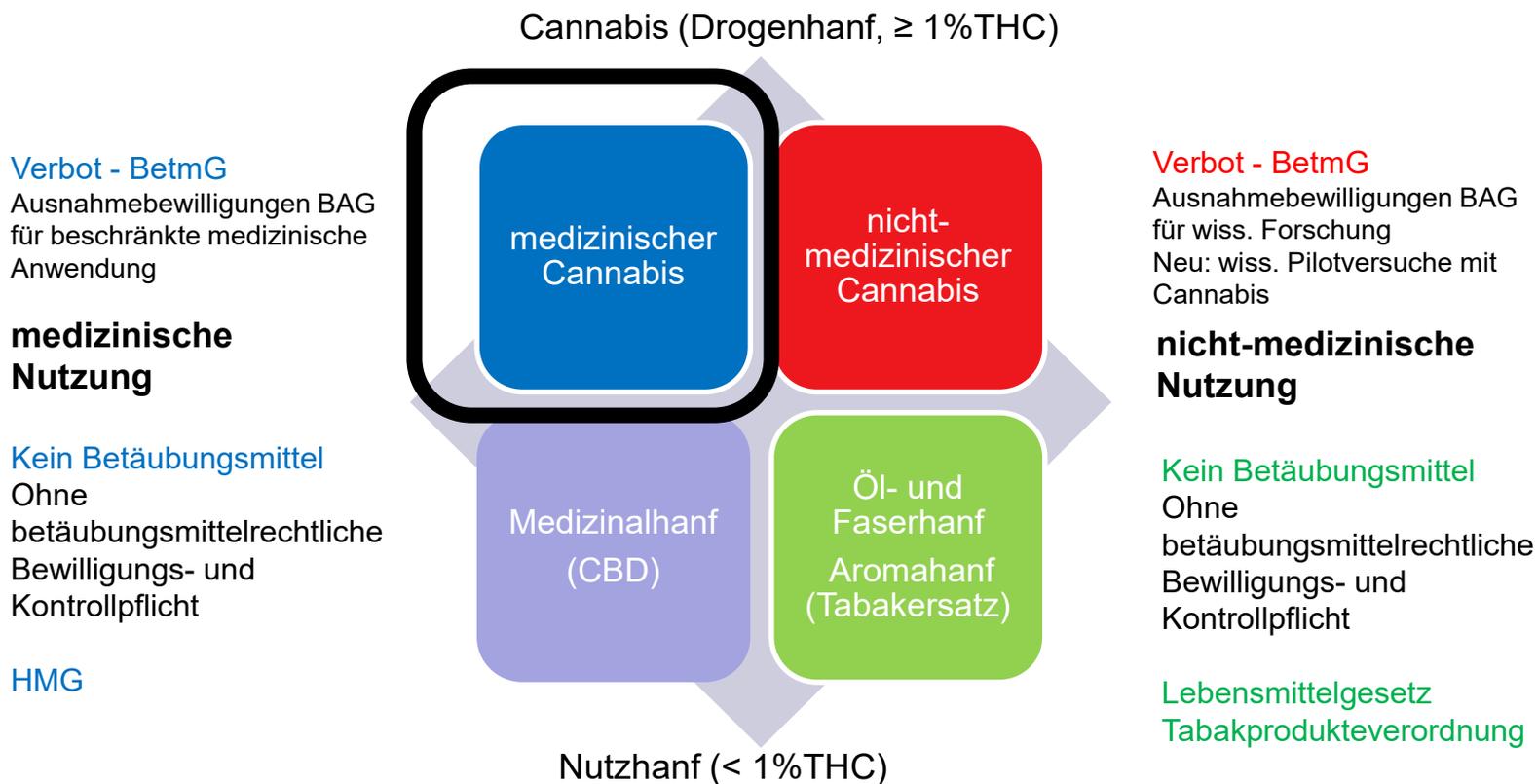
- **Betäubungsmittelrecht** (BetmG, BetmKV, BetmVV-EDI)
- **Heilmittelrecht** (HMG, VAM)
- **Krankenversicherungsrecht** (KVG, KVV, KLV)

Seit dem 1.1.2021 nicht mehr betroffen:

- Landwirtschaftsrecht (VermV, Saat- und Pflanzgut-Verordnung, ev. SortV-BLW)
- Sämtliche Bestimmungen im Saatgutrecht für die Produktion und das Inverkehrbringen von Hanfsamen und -pflanzgut sind aufgehoben (Agrarpaket 2020).



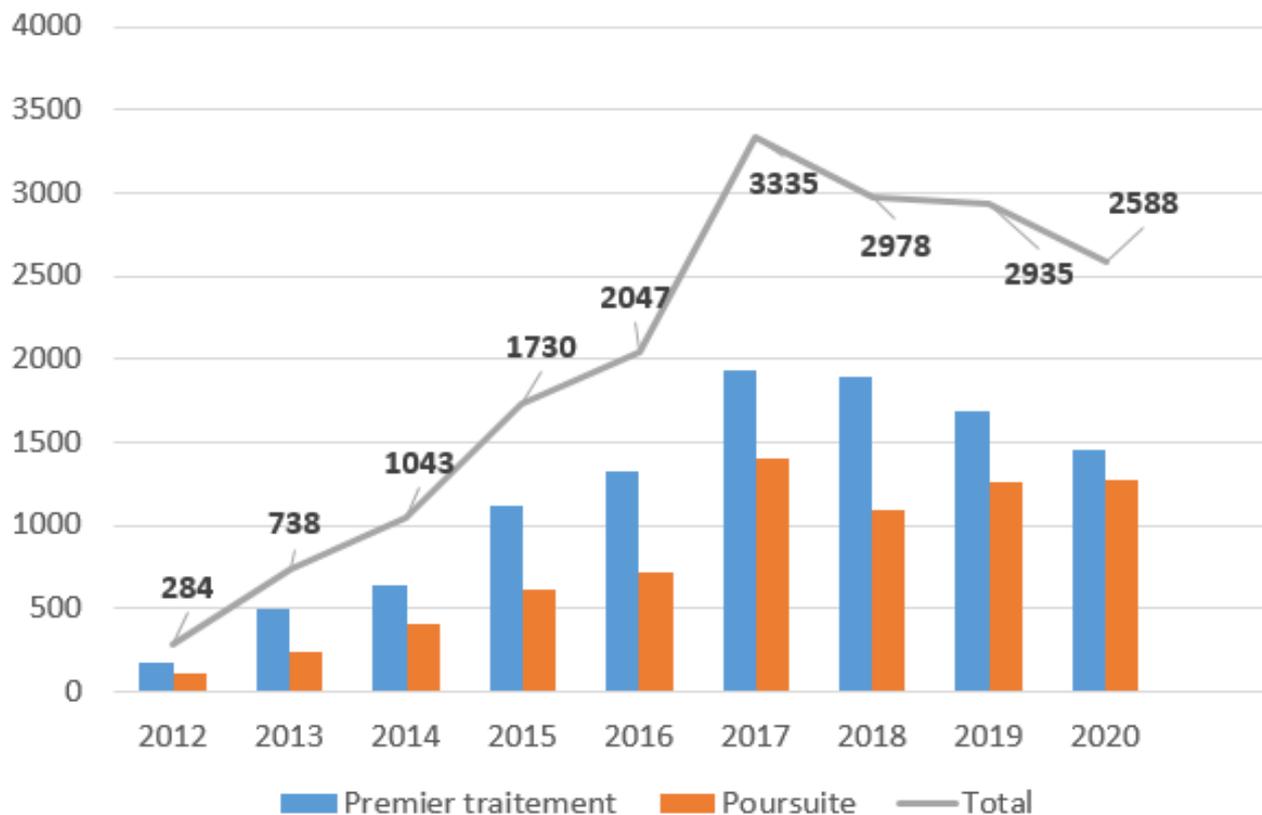
# Rechtliche Einordnung von Cannabis





# Ausnahmebewilligungen 2012 - 2020

Autorisations exceptionnelles délivrées aux médecins pour une application médicale limitée de cannabis





# Grundzüge der BetmG Änderung

## Aufhebung des Verkehrsverbots

- Verkehrsverbot im BetmG wird auf Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis *zu nicht-medizinischen Zwecken* beschränkt
- Auf Verordnungsebene wird so die Umteilung von Cannabis zu medizinischen Zwecken von den verbotenen zu den **kontrollierten**, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln ermöglicht (BetmVV-EDI).
- Ausnahmebewilligungen für Cannabis zu med. Zwecken fallen weg. Cannabisarzneimittel werden dem **Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic** unterstellt.
- Verantwortung für die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln liegt bei ÄrztInnen (**ärztliche Sorgfaltspflicht** gem. Art. 11 BetmG)



# Grundzüge der BetmG Änderung

## Anpassung des Kontrollsystems

- Betäubungsmittelrechtl. Kontrolle der med. Verwendung ist grundsätzlich bereits im BetmG und BetmKV geregelt und kann analog anderer kontrollierter Substanzen erfolgen
- Aufgrund der Anforderungen des Einheits-Übereinkommens über die Betäubungsmittel von 1961 muss neu die **Kontrolle des Anbaus** in der BetmKV geregelt werden.
- Eine völkerrechtskonforme Umsetzung der Gesetzesänderung wird gewährleistet.



# Grundzüge der BetmG Änderung

## Begleitende Datenerhebung mit Meldepflicht

- Ärztinnen und Ärzte müssen Daten zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln in Meldesystem erfassen und an BAG übermitteln.
- Betroffen ist Behandlung mit nicht zugelassenen und zugelassenen, aber „off-label“ verschriebenen Cannabisarzneimitteln
- Diese Erhebung wird während max. 7 Jahren durchgeführt.
- Grundlage für die Evaluation der Gesetzesänderung
- Unterstützung der Aufsichtspflicht durch die Kantone
- Information der behandelnden Ärztinnen und Ärzte
- Grundlage für weiterführende klinische Forschung



# Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen

## Monographie zu Cannabisblüten in Pharmacopoea Helvetica

- **Keine Revision** des Heilmittelrechts
- **Monographie zu Cannabisblüten** in Pharmacopoea Helvetica
- Herstellung von **zulassungsbefreiten** Cannabisarzneimitteln gestützt auf **Art. 37 Abs. 1 Bst. d VAM** möglich
  - Cannabiswirkstoffe können ärztlich verschrieben werden
  - Keine cannabisspezifische Herabsetzung der geltenden Anforderungen im HMR
  - Qualität der Cannabisarzneimittel ist gewährleistet



## Zeitplan

- 26. Juni 2019: Überweisung der Botschaft durch Bundesrat
- 19. März 2021: Parlament hat BetmG Änderung in Schlussabstimmung angenommen
- 18. August – 17. November: Vernehmlassung Ausführungsrecht
- Inkrafttreten frühestens Mitte 2022 (wenn kein Referendum ergriffen wird)



## Verbleibende Herausforderungen

- **Bis dato nur ein heilmittelrechtlich zugelassenes Arzneimittel** mit Wirkstoff THC
  - Sativex® - für die Behandlung von Spasmen bei Multipler Sklerose
  - Aufgrund Darreichungsform und Zusammensetzung nicht für alle Patienten geeignet
- **Kein Cannabisarzneimittel** wird von der OKP **vergütet** (nur in Ausnahmefällen)



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Bei Fragen:

[adrian.gschwend@bag.admin.ch](mailto:adrian.gschwend@bag.admin.ch)