



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 & Ausnahmbewiligungssystem
2. Grundzüge der BetmG Änderung
3. Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen
4. Zeitplan der Revision
5. Verbleibende Herausforderungen



Geltendes Recht betreffend Cannabis als Arzneimittel

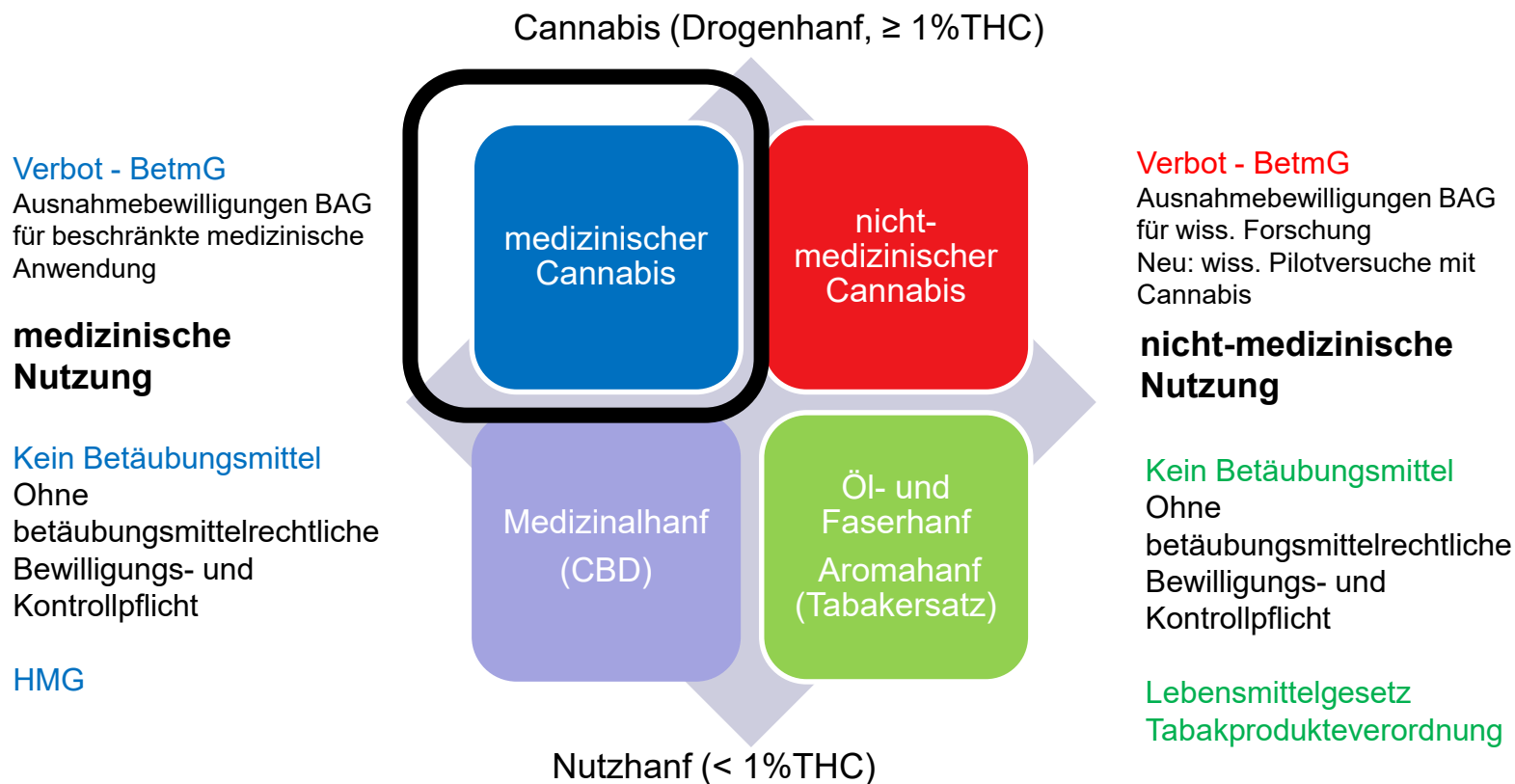
- **Betäubungsmittelrecht** (BetmG, BetmKV, BetmVV-EDI)
- **Heilmittelrecht** (HMG, VAM)
- **Krankenversicherungsrecht** (KVG, KVV, KLV)

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).



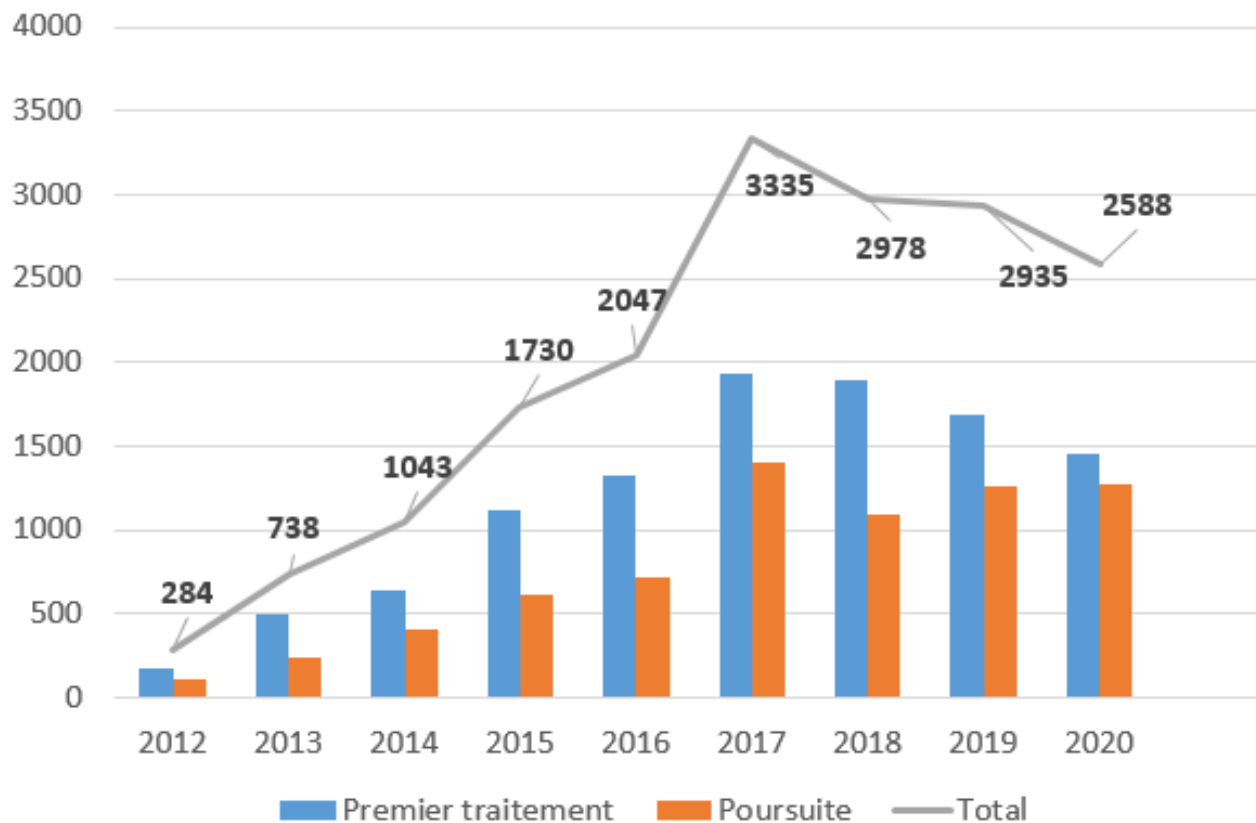
Rechtliche Einordnung von Cannabis





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