



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Beschränkte Medizinische Anwendung von Cannabis

Catherine Ritter - BAG

Fortbildung FOSUMOS

8. März 2018

Kantonsspital St. Gallen



Inhalt

- Einführung
 - Rechtliche Aspekte
- Zahlen - Heilmittel
- Bewilligungsprozess –
Ausnahmebewilligungen (AB)
- Motion Kessler
- Fragen



Rechtliche Rahmen

- Betäubungsmittelgesetz (BetmG) –
3 Verordnungen
- Heilmittelgesetz (HMG SR 812.21)
(Zulassung, *Formula magistralis*)
 - Arzneimittelverordnung (VAM 812.212.21)



Art. 8, BetmG (812.121)

Verbotene Betäubungsmittel

Die folgenden Betäubungsmittel dürfen weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden:

- a. Rauchopium ...
- b. Diacetylmorphin und seine Salze;
- c. Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25);
- d. **Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis**



BtmVV-EDI 812.121.11

- «**Cannabis** Hanfpflanzen oder Teile davon, welche einen durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent aufweisen und **sämtliche Gegenstände und Präparate, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent aufweisen oder aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent hergestellt werden.**»
- **Tetrahydrocannabinol (THC)**



Art. 8, BetmG

⁵ Das Bundesamt für Gesundheit **kann** für die Betäubungsmittel nach den Absätzen 1 und 3 Ausnahmebewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der **beschränkten medizinischen Anwendung dienen.**⁷

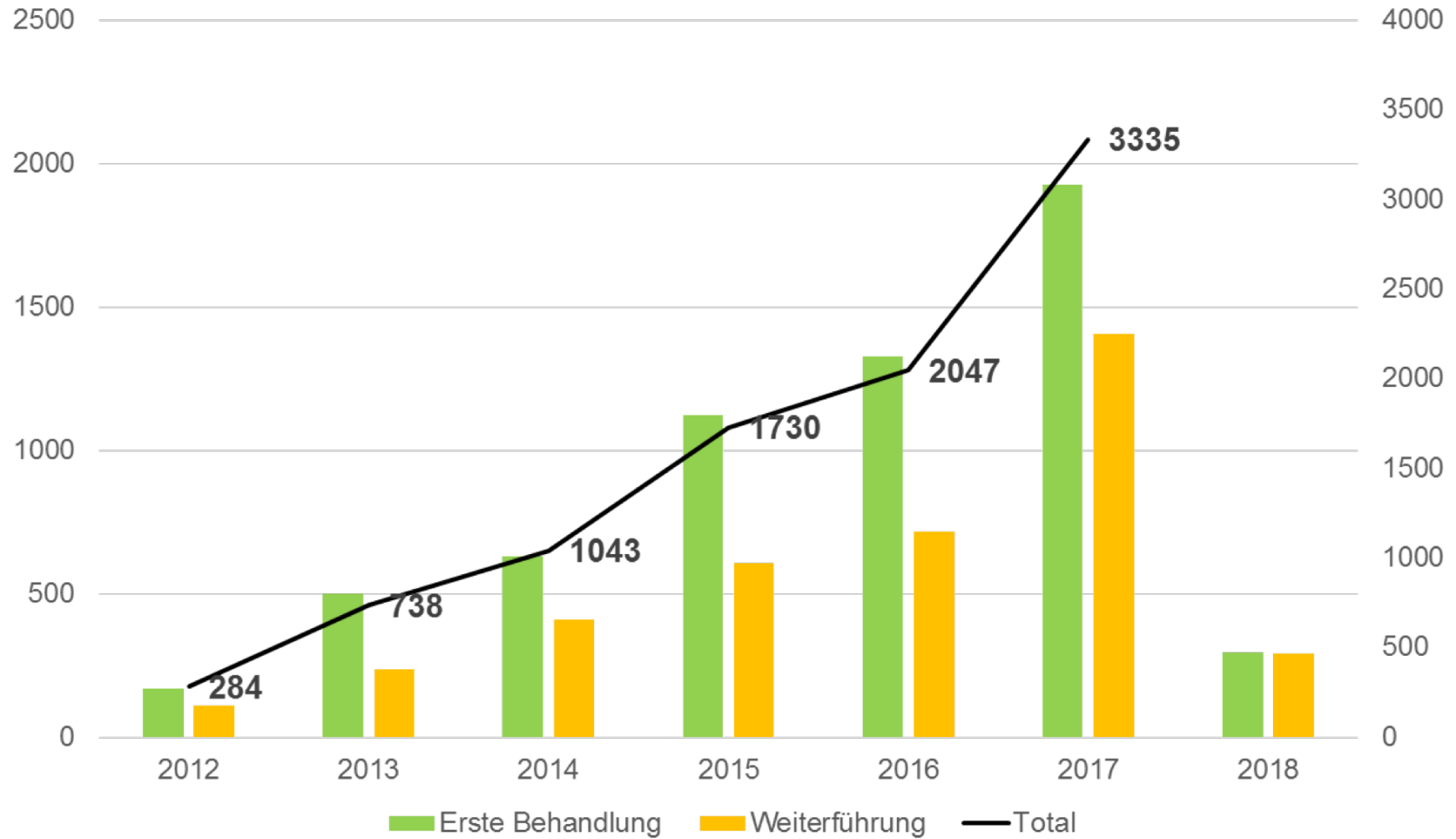


Ausnahmebewilligungen verbotene Betäubungsmittel

- Bewilligungsprozess – Ärzte/innen
- Indikationen
- Dauer der AB: 12 Monaten (ab 1. 12. 2017)
- Zahlen
- Rückblick auf die Praxis



Beschränkte medizinische Anwendung Cannabis – AB für Ärzte/innen





Präparate - von % zu mg

- **Sativex®** : Von Swissmedic zugelassen für die Behandlung von Spastik bei Multipler Sklerose (THC/CBD 1/1)
- «Magistralrezepturen»
 - Synthetisch : THC rein (Dronabinol 2.5%)
 - Pflanzlich
 - THC und CBD
 - Tinktur / Öl 1 THC / 2 CBD
 - Sativa Öl 1% 1 THC / 0.3 CBD

Established in 1871

Swiss Medical Week

Formerly: Schweizerische Medizinische Wochenschrift

An open access, online journal • www.smw.ch

Original article | Published 10 July 2017 | doi:10.4414/smw.2107.14463

Cite this as: Swiss Med Wkly. 2017;147:w14463

Medical use of cannabis in Switzerland of approved exceptional licences

Kilcher Gablu^a, Zwahlen Marcel^a, Ritter Christopher^a, Fenner Lukas^{ab}, Egger Matthias^c

^a Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Switzerland

^b Swiss Tropical and Public Health Institute and University of Basel, Switzerland

^c School of Public Health and Family Medicine, University of Cape Town, South Africa



Ergebnisse

(1193 Dossiers, 2013-2014)

- Alter (Durschnitt) 57 Jahre, 57% Frauen
- Indikationen: chronische Schmerzen (49%) und Spastik (40%)
- Diagnose: neurologische Krankheiten (M. Sklerose); Krankheiten und Beschwerden des Bewegungsapparates; Krebs
- Einzige Präparat für 61% den Patienten
- Vergütung durch Krankenkassen < 10%



Ergebnisse

(1193 Dossiers, 2013-2014)

- Weiterführung der Behandlungen:
 - Zunahme (26% in 2013 - 39% in 2014)
 - Insbesondere bei neurologischen Erkrankungen (Spastik bei M. Sklerose) und chronische Schmerzen
- Anzahl der Ärzte/innen: 332 in 2013 - 446 in 2014



Herstellung und Anbau von Cannabis (Gesamt THC Gehalt ab 1%)

- Cannabishaltigen Arzneimittel: in der Schweiz hergestellt (importiertes oder in der Schweiz angebautes Cannabis)
- Anbau von Cannabis für die medizinische Anwendung ausserhalb der Schweiz ist gemäss heutigem BetmG nicht zulässig
- Anbau von Cannabis für **nicht** medizinische Anwendung ist gemäss heutigem BetmG nicht zulässig (z. B. Kosmetika, Esswaren)



Reisen - Einfuhr und Ausfuhr

(Artikel 41 und 42 BetmKV)

Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und **keine Substanz aus dem Verzeichnis d** enthalten,...

- ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz mitnehmen.
- ohne Ausfuhrbewilligung ausführen, wenn dies das Bestimmungsland erlaubt.
- Sie dürfen also nur Cannabis in Form eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit sich führen (Sativex®)



Motion Kessler 14.4164

Cannabis für Schwerkranke

- Ziele:
 - Wissenschaftliche, methodologische und rechtliche Fragestellungen im Rahmen der Anwendung von Cannabisblüten mit standardisiertem, kontrolliertem Wirkstoffgehalt klären
 - Voraussetzungen für eine Zulassung Cannabisblüten in der Schweiz sowie eine Aufnahme in die Spezialitätenliste
- Bericht an den Bundesrat – Sommer 2018



Zusammenfassung

- Es gibt die Möglichkeit in der Schweiz, Cannabis in der Medizin anzuwenden
 - «Ausnahmebewilligungen»
- Die Mehrheit der Behandlungen betrifft somatische Krankheiten / Beschwerden
- Cannabis Blüten werden nicht verschrieben



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Danke für Ihr Interesse

Für weitere Fragen

catherine.ritter@bag.admin.ch