



Betäubungsmittelgesetzesrevision
im Gange

Was wird sich dadurch für medizinisches Cannabis ändern?

Marcel Boller¹, Dominique Roos²

In der Schweiz steht ein Paradigmenwechsel an: Cannabis wird für medizinische Zwecke liberalisiert, womit die entsprechende Verwendung keiner Ausnahmegewilligung des BAG mehr bedarf. Cannabisarzneimittel werden neu dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt. Kernstück des revidierten Rechts ist ein zweistufiges Bewilligungsverfahren für den Anbau von Cannabispflanzen. Die Verantwortung über die Entscheidung einer angemessenen Therapie mit Cannabisarzneimitteln liegt bei der behandelnden Medizinalperson.

Der Beschluss des Schweizer Parlaments, THC-haltiges Cannabis im Hinblick auf die medizinische Verwendung als verkehrsfähige Substanz zu deklarieren, stellt einen Wendepunkt in der Schweizer Cannabisregulierung dar. Bislang ist nur ein einziges THC-haltiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen. Die Liberalisierung zielt insbesondere darauf ab, die Forschung und Entwicklung mit Cannabis zu erleichtern.

Zur Umsetzung hat der Gesetzgeber das Betäubungsmittelrecht angepasst und Cannabis als (eingeschränkt) verkehrsfähiges Betäubungsmittel eingestuft. Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt die Verwendung von Cannabis zu

medizinischen Zwecken nicht mehr dem Ausnahmegewilligungssystem des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften darf THC-haltiges Cannabis nun angebaut, verarbeitet und als Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgegeben werden.

Cannabishaltige Zubereitungen, die einen Gesamt-THC-Gehalt von weniger als ein Prozent aufweisen und Zubereitungen, die Cannabidiol (CBD) – welches im Gegensatz zu THC keine psychoaktive Wirkung aufweist – enthalten, fallen nicht unter das Betäubungsmittelrecht und waren deshalb bereits vor der Revision nicht verboten.

Das revidierte Recht sieht eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabispflanzen vor, welche durch Swissmedic erteilt wird. Neben der Betriebsbewilligung ist für den Anbau von Cannabispflanzen jeweils eine individuelle Anbaubewilligung erforderlich. Damit wird das Bewilligungssystem um eine zweite, konkrete Stufe betreffend den Anbau ergänzt.

Herstellung von Cannabisarzneimitteln

Nach der Gesetzesrevision können Cannabisarzneimittel zulassungsbefreit als formula magistralis hergestellt und abgegeben werden. Dies bedeutet, dass entsprechende Arzneimittel entwe-



der durch eine Apotheke oder durch einen Herstellungsbetrieb im Lohnauftrag produziert werden können.

Die Herstellung von Cannabisarzneimitteln ist eng verbunden mit dem Anbau von Cannabispflanzen, da der Prozess der Weiterverarbeitung genaue Kenntnis des verwendeten Rohstoffs voraussetzt. Um Patientinnen und Patienten mit qualitativ hochstehenden Cannabisarzneimitteln versorgen zu können, ist bei der Herstellung entsprechendes Know-how erforderlich, um die Qualität des Rohstoffs durch Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie eine standardisierte Bestimmung des THC- und CBD-Gehalts sicherzustellen. Daher ist anzunehmen, dass viele der künftigen Cannabisarzneimittel von spezialisierten Herstellungsbetrieben im Lohnauftrag produziert werden.

Diese Herstellungsbetriebe benötigen eine Herstellungsbewilligung sowie eine betäubungsmittelrechtliche Betriebsbewilligung von Swissmedic. Für die Herstellungsbewilligung ist erforderlich, dass (a) die Gesuchstellerin im Handelsregister eingetragen ist; (b) die Lagerung von kontrollierten Stoffen sichergestellt ist; und (c) eine für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortliche Person vorhanden ist.

Konkrete Vorgaben betreffend Qualitätssicherung sind im revidierten Recht nicht vorgesehen. Für Magistralrezepturen gelten grundsätzlich die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmakopöe Helvetica. Zudem enthält die Arzneimittelverordnung (VAM) maximale Produktionsmengen pro Kalenderjahr pro Arzneimittel. In die Pharmakopöe Helvetica wurde eine Monografie zu Cannabisblüten (Cannabis flos) als Ausgangsstoff für Zubereitungen aufgenommen. Allerdings enthält die Monografie nur Vorschriften zur Qualität des Rohstoffs durch Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie eine standardisierte Bestimmung des THC- und CBD-Gehalts. Betreffend die fertigen Cannabisarzneimittel (z. B. Cannabis-Extrakte) existieren (noch) keine Vorschriften.

Praxisgemäss dürfen Herstellungsbetriebe bei Magistralrezepturen Zwischen- und Bulkprodukte produzieren. Dabei ist zu beachten, dass diese Herstellung ebenfalls im Rahmen eines Lohnauftrags für ein bestimmtes Formularzneimittel erfolgen muss. Eine Verwendung ausserhalb eines Lohnauftrags ist gemäss Swissmedic nicht zulässig. Für die Herstellung von Cannabisarzneimitteln ist es daher wichtig, dass im Lohnherstellungsvertrag konkrete Angaben zum Umfang und zur zulässigen Jahresmenge gemacht werden.

Verschreibung und Abgabe

Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt entscheidet im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflichten über die Indikation und die Darreichungsform von Cannabisarzneimitteln. Diese Arzneimittel können in Form einer



CANNABIS ALS ARZNEIMITTEL

Mitte 2022 wird die erleichterte ärztliche Verschreibung von Cannabis-Präparaten als Magistralrezeptur offiziell.

Für eine korrekte, wissenschaftlich begründete und verständliche Beratung der Patientinnen und Patienten und um die Herstellung der geforderten Produkte zu garantieren, bieten Medinform und der Fachzirkel Cannabis Schweiz Fortbildungsmodule an:

2022 als Webinar:

<https://kurse.medinform.ch/>





Unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften darf THC-haltiges Cannabis nun angebaut, verarbeitet und als Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgegeben werden.

bestimmten Zusammensetzung (zum Beispiel eines bestimmten Mischungsverhältnisses) oder als gebrauchsfertige Zubereitung verschrieben werden.

Mangels entsprechender Vorschriften für die fertigen Cannabisarzneimittel gibt es keine Anforderungen an die Darreichungsform oder an den THC- und CBD-Gehalt. Die Botschaft zum revidierten Recht weist darauf hin, dass ein verwendungsfertiges Cannabisarzneimittel aus heilmittelrechtlichen Gründen einen bekannten Wirkstoffgehalt und ein definiertes chemisches Profil aufweisen muss, die es den Ärztinnen und Ärzten ermöglichen, den Dosierungsprozess wie bei jeder anderen Behandlung gezielt festzulegen. Vor diesem Hintergrund liegt der Schluss nahe, dass sich die Verschreibung von entsprechenden Arzneimitteln auf Extrakte mit einem spezifischen THC- oder CBD-Gehalt konzentrieren wird, da sich so die Anforderungen der ärztlichen Sorgfaltspflicht am einfachsten einhalten lassen. Tatsächlich dürften in Zukunft ebenso Behandlungsempfehlungen von Fachgesellschaften eine wichtige Rolle spielen, da der Gesetzgeber die konkrete Verwendung aufgrund mangelnder Daten bewusst nicht einschränken wollte.

Zur Abgabe sind öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken, die über eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel nach der

formula magistralis verfügen, berechtigt. Die Apotheken sind demnach in zweifacher Hinsicht in die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln involviert. Zum einen sind sie Herstellerin bzw. Auftraggeberin für die Herstellung von Cannabisarzneimitteln. Zum anderen sind sie als Abgabestellen der verwendungsfertigen Arzneimittel vorgesehen.

Konkrete Auswirkungen

Obschon der Gesetzgeber mit der Revision den Zugang zu medizinischem Cannabis vereinfachen wollte, sind die gewählten Weichenstellungen nicht ohne Tücken.

Primär sind es die Herstellerinnen, welche die notwendigen Bewilligungen von Swissmedic für den Anbau und die Herstellung von Cannabisarzneimitteln erlangen müssen. Notwendig sind hierzu insbesondere die Einrichtung von Qualitätsmanagement- und Sicherheitssystemen, die den Anforderungen von Swissmedic genügen. In personeller Hinsicht haben sie sodann eine verantwortliche Person zu benennen.

Betreffend die Herstellung der Cannabisarzneimittel sind die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen der Pharmakopöe Helvetica und die maximalen Produktionsmengen zu beachten. Zudem enthält die Pharmakopöe Helvetica Vorschriften zur Qualität des Rohstoffs durch Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie eine standardisierte Bestimmung des THC- und CBD-Gehalts.

Da der Gesetzgeber hinsichtlich Indikation und Darreichungsform bewusst keine Vorgaben macht, wird es in Zukunft wohl sehr unterschiedliche Produkte auf dem Markt geben. In Bezug auf die Abgabe und den Verkauf wird letztlich ein Zusammenspiel zwischen Herstellern, Apotheken und Ärztinnen erforderlich sein. Den Apotheken kommt dabei eine besondere Rolle zu, da sie aufgrund der Ausgestaltung als Magistralrezeptur sowohl am Herstellungsvorgang wie auch an der Abgabe an Patientinnen und Patienten beteiligt sind. ■

¹ Dr. iur., Rechtsanwalt, Zürich

² Rechtsanwältin, Zürich

Korrespondenzadresse

Dr. iur. Marcel Boller
Wenger Vieli AG
Dufourstrasse 56
Postfach 8034 Zürich
E-Mail: m.boller@wengervieli.ch

Stellungnahme pharmaSuisse



pharmaSuisse begrüsst die vereinfachten Bestimmungen zu Cannabis-Arzneimitteln und hat diesbezüglich im pharmaJournal 11/2021 einen Artikel publiziert. Jeglichen wissenschaftlich begleiteten Pilotstudien zum Genusskonsum steht pharmaSuisse im Grundsatz offen gegenüber. Dabei stehen wir zur Verfügung, um Begleitstudien (Studiendesign, Protokoll, etc.) inhaltlich zu prüfen, damit die Apothekerinnen und Apotheker ihre Rolle als Fachpersonen in der Begleitung und Beratung von Konsumentinnen und Konsumenten und Suchtkranken im Hinblick auf sozioökonomische Studienresultate vollumfänglich erfüllen können. Werden die

Resultate der Pilotstudien bekannt gegeben, wird pharmaSuisse zum Umgang mit Cannabis zu Genusszwecken eine abschliessende Stellungnahme erarbeiten. Kontakt: legal@pharmaSuisse.org