

# Cannabis-Arzneimittel

## Inhalt

1	Einführung und Geltungsbereich .....	2
1.1	Definition Cannabisarzneimittel .....	2
2	Grundlagen .....	2
2.1	Allgemeine Hinweise .....	2
2.2	Gesetze und Verordnungen .....	3
3	Herstellung, Prüfung und Abgabe .....	3
3.1	Cannabisblüten .....	3
3.2	Cannabisextrakte .....	5
4	Beschriftung .....	5
5	Vorbehalt .....	6
6	Dank .....	6

## Abkürzungen, Begriffe

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1)
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5)
BetmG	Betäubungsmittelgesetz (SR 812.121)
BetmKV	Betäubungsmittelkontrollverordnung (SR 812.121.1)
BetmVV-EDI	Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (SR 812.121.11)
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC/NRF	Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium
Formula-Arzneimittel	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c <sup>bis</sup> HMG
GMP kleine Mengen	Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv.
Heilmittel	Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG)
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KAV Pos. 0010	KAV Positionspapier 0010 Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach "Eigener Formel"
KAV Pos. 0020	Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
Pharmakopöe	Pharmacopoea Europaea und Pharmacopoea Helvetica
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

# Cannabis-Arzneimittel

## 1 Einführung und Geltungsbereich

Aufgrund der Aufhebung des Verkehrsverbots im Betäubungsmittelgesetz (BetmG; SR 812.121) wird Cannabis für medizinische Zwecke von Verzeichnis d des Anhangs 5 (verbotene, kontrollierte Substanzen) in Verzeichnis a des Anhangs 2 (kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind) der BetmVV-EDI verschoben.

Entsprechend kommen für die Verwendung von Cannabis für medizinische Zwecke die regulären Kontrollmassnahmen, wie für andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel, zur Anwendung. Diese Kontrollmassnahmen sind in der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) geregelt. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, soweit sie nicht für medizinische Zwecke verwendet werden, fallen weiterhin unter Artikel 8 Absatz 1 BetmG und sind im Verzeichnis d des Anhangs 5 der BetmVV-EDI aufgeführt.

Der Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung und der Handel mit Cannabisarzneimitteln werden, wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel (z.B. Kokain, Morphin oder Methadon), somit dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt. Eine Ausnahmegewilligung des BAG für das Inverkehrbringen von Cannabisarzneimitteln wird nicht mehr erforderlich sein. Insbesondere muss für die Behandlung keine Ausnahmegewilligung mehr eingeholt werden. Die Gesetzesänderung erlaubt auch die Herstellung als Formula-Arzneimittel nach Artikel 9 Abs. 2 Bst. a HMG.

Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer von der Swissmedic anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind. Für Cannabisblüten existiert eine Monographie in der Ph. Helv.. Für Cannabisextrakte ist derzeit keine Monographie in der Ph. Helv. vorhanden. Cannabisblüten und Cannabisextrakte befinden sich derzeit auf dem Arbeitsprogramm der Ph. Eur. mit dem Ziel einer entsprechenden Monographierung.

Dieses Dokument soll die Herstellung und Prüfung dieser Arzneimittel regeln, bis die Monographierung in der Pharmakopöe erfolgt ist. Dies beinhaltet unter anderem die Prüfungen auf Identität, Reinheit, Gehalt sowie die Beschriftung.

In diesem Positionspapier werden die Rahmenbedingungen für die patientenindividuelle Herstellung auf ärztliche Verschreibung von Cannabisarzneimitteln (Formula magistralis) in öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken unter Einhaltung der Guten Herstellungspraxis beschrieben.

### 1.1 Definition Cannabisarzneimittel

Das Positionspapier bezieht sich auf Cannabisarzneimittel, welche aus Cannabis für medizinische Zwecke hergestellt werden.

## 2 Grundlagen

### 2.1 Allgemeine Hinweise

- Heilmittel, die in Verkehr gebracht werden, müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein (Art. 1 Abs. 1 HMG).
- Beim Umgang mit Heilmitteln gilt die Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG.
- Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer von der Swissmedic anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG).
- Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

# Cannabis-Arzneimittel

Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung (Art. 26 Abs. 1 HMG).

- Die Bestimmungen nach Art. 59 HMG und Art. 61ff VAM betreffend die Meldung von unerwünschten Wirkungen und Qualitätsmängeln<sup>1</sup>.
- In den Apotheken darf die Abgabe von Cannabis-Arzneimitteln an das Publikum nur auf ärztliche Verordnung (Betäubungsmittelrezept) hin erfolgen (Art. 13. BetmG).

## 2.2 Gesetze und Verordnungen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11)

## 3 Herstellung, Prüfung und Abgabe

Es gelten die Anforderungen sowie Erläuterungen der Pharmakopöe, insbesondere Ph. Eur. «Pflanzliche Drogen», Ph. Eur. «Extrakte aus pflanzlichen Drogen» sowie Ph. Helv. Kapitel 17.1 und 17.2 „Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln“, Ph. Helv. Kapitel 20.1 und 21.1 «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» sowie die Ph. Helv. Monographie «Cannabisblüten».

Apotheken und Lohnherstellern wird empfohlen, die Ausgangsstoffe (Cannabisblüten, Cannabisextrakte) mit gebindeweiser Garantierung der Identität zu beziehen.

### 3.1 Cannabisblüten

Bei Cannabisblüten handelt es sich um einen Ausgangsstoff. **Deshalb muss eine vollständige Prüfung gemäss den Anforderungen der Pharmakopöe, d.h. insbesondere nach den in der Ph. Eur. «Pflanzliche Drogen» sowie der Ph. Helv. «Cannabisblüten» angegebenen Vorschriften durchgeführt werden.** Sofern Cannabisblüten in einer Apotheke verarbeitet werden und ein Analysenzertifikat einer zertifizierten, vollumfängliche nach Pharmakopöe geprüften Charge vorliegt, ist durch die Apotheke mindestens eine vollständige Prüfung auf Identität durchzuführen, falls die Droge nicht mit gebindeweiser Garantierung der Identität bezogen wurde.

Alternative Prüfungen z.B. Teststreifen oder Methoden nach DAC/NRF sind nur gestattet, wenn die Gleichwertigkeit der Analysemethoden zweifelsfrei nachgewiesen wurde (Crossvalidierung) und diese für die Analytik von Cannabisblüten ausgelegt sind.

<sup>1</sup> Swissmedic I-SMI.TI.24d «Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln» vom 19.01.2021 ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) ⇒ Humanarzneimittel ⇒ Bewilligungen ⇒ Betriebsbewilligungen ⇒ Inspektorate)

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

## Cannabis-Arzneimittel

### 3.1.1 Anwendung Cannabisblüten

Zur Verschreibung befugte Ärztinnen und Ärzte dürfen Cannabis-Arzneimittel als Formula magistralis verschreiben. Im Hinblick auf die gesetzliche Sorgfaltspflicht sind sie aber verpflichtet die Empfehlungen der wissenschaftlichen und medizinischen Fachgesellschaften zu beachten und zu berücksichtigen. Nur im individuellen Einzelfall nach Abwägen von Nutzen und Risiko kann der Arzt oder die Ärztin von Empfehlungen der Fachgesellschaften abweichen (ärztliche Therapiefreiheit).

Cannabisblüten stellen in der Regel nicht Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung dar, sondern sind pharmazeutische Ausgangsstoffe, aus welchen Arzneimittel hergestellt werden.

Cannabisblüten, welche der Monographie der Pharmacopoea Helvetica entsprechen, können immer noch sehr grosse Unterschiede des Gehalts an angegebenen Cannabinoiden aufweisen (zwischen 90 – 110 %). Eine standardisierte Therapie kann so nur schwer erfolgen.

Die Anwendung von Cannabisblüten sollte sich nach evidence-based medicine (EBM) und den medizinischen Fachgesellschaften richten<sup>2</sup>. Bisher wurden aber noch keine Empfehlungen zu direkten Verwendung von Cannabisblüten aufgenommen. Es wird aber erwartet, dass zukünftig Anwendungsempfehlungen für inhalative Formen oder eventuell auch als Tee entwickelt werden.

Bei der Verschreibung von Cannabisblüten muss der Arzt zusätzlich zu den Anforderungen nach Art. 47 der BetmKV die Applikationsart auf dem Rezept angeben (z. B. Inhalation mittels Verdampfer). Die Dosierung bezieht sich auf den Gehalt an  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol. Die Abgabemenge soll dabei 1500 mg THC pro Monat in der Regel nicht überschreiten<sup>3</sup>.

Insbesondere die Inhalation der Cannabisblüten mittels Verdampfer ist eine neue Darreichungsform, welche bisher in keinem zugelassenen Arzneimittel zur Anwendung kommt. Die gesundheitlichen Folgen durch Inhalation über Verdampfer können deswegen hinsichtlich der möglichen Risiken zurzeit noch nicht abgeschätzt werden. Auf jeden Fall dürfen nur Geräte verwendet werden, welche die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen und für die Verdampfung von Cannabisblüten explizit entwickelt und vorgesehen sind.

Das Rauchen von Cannabisblüten stellt aufgrund des Schadenspotential von Rauch keine sichere Verabreichungsform für medizinische Zwecke dar und ist nach Nutzen-Risiko-Abwägung aufgrund der nachgewiesenen gesundheitsschädigenden Wirkungen abzulehnen<sup>4</sup>.

### 3.1.2 Abgabebehältnis

Cannabisblüten müssen kindersicher verpackt werden. Es ist zu beachten, keine beschichteten Materialien zu verwenden, da lipophile Substanzen in das Wachs übergehen könnten. Geeignet sind beispielsweise Pulverkapseln aus Papier (keine Hartgelatine kapsel) oder Schraubdeckeldosen.

<sup>2</sup> Z. B. Therapieempfehlungen der Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin (SGCM)

<sup>3</sup> Allgemeine Informationen zur Anwendung von Medizinalcannabis für Fachpersonen (Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin (SGCM-SSCM), Stand: 27.09.2022, [www.sgcm-sscm.ch](http://www.sgcm-sscm.ch))

<sup>4</sup> Cannabis in der Apotheke, Erwerb – Abgabe – Beratung, Christian Ude, Mario Wurglics, 3. überarbeitete Auflage 2020

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

## Cannabis-Arzneimittel

### 3.1.3 Darreichungsformen

Die Darreichungsformen richten sich nach den anerkannten pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaften sowie den Behandlungsempfehlungen der Fachgesellschaften (Art. 26 Abs. 1 HMG).

### 3.1.4 Lagerung

Die Lagerung erfolgt dicht verschlossen, vor Licht geschützt. Zudem gelten die gesetzlichen Vorgaben für die Lagerung von kontrollierten Substanzen nach Verzeichnis a der BetmVV-EDI.

## 3.2 Cannabisextrakte

Es gelten die Anforderungen der Allgemeinen Monographie «Extrakte aus pflanzlichen Drogen» der Ph. Eur. Bei Cannabisextrakt handelt es sich um einen Ausgangsstoff. **Deshalb muss eine vollständige Prüfung gemäss den Anforderungen der Pharmakopöe, d.h. insbesondere nach den in der Ph. Eur. «Extrakte aus pflanzlichen Drogen» angegebenen Vorschriften durchgeführt werden. Ausserdem gelten die Anforderungen der DAB 2021 Monographie «Eingestellter Cannabisextrakt» (siehe Anhang).** Alternative Prüfungen sind nur gestattet, wenn die Gleichwertigkeit der Analysemethoden zweifelsfrei nachgewiesen wurde (Crossvalidierung) und diese für die Analytik von Cannabisextrakten ausgelegt sind.

Sofern Cannabisextrakt in einer Apotheke verarbeitet wird und ein Analysenzertifikat einer zertifizierten, vollumfängliche nach Pharmakopöe und den oben aufgeführten Anforderungen geprüften Charge vorliegt, ist mindestens eine vollständige Prüfung auf Identität nach der DAB Monographie «Eingestellter Cannabisextrakt» durchzuführen, falls der Extrakt nicht mit gebindeweiser Garantieung der Identität bezogen wurde.

Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

### 3.2.1 Lagerung

Es gelten die gesetzlichen Vorgaben für die Lagerung von kontrollierten Substanzen nach Verzeichnis a der BetmVV-EDI.

### 3.2.2 Beschriftung

Die Vorschriften zur Kennzeichnung gemäss Ph. Eur. „Extrakte aus Pflanzlichen Drogen“ sind zu beachten.

### 3.2.3 Abgabeheltnis

Idealerweise ist eine Braunglas-Flasche mit Kolbenpipette zu verwenden. Ein Tropfeinsatz ist aufgrund ungenauer Dosierung zu vermeiden.

## 4 Beschriftung

Die Vorschriften und Erläuterungen zur Kennzeichnung gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 und 17.2 und der Betäubungsmittelgesetzgebung (Cave: BtM-Vignette benutzen) sind zu beachten.

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

## Cannabis-Arzneimittel

### 5 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

### 6 Dank

Wir danken dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dass wir die DAB Monographie «Eingestellter Cannabisextrakt» als Anhang zum Positionspapier verwenden dürfen.

Erstellt:	Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. Eva Caronni, Philipp von Euw, Theresa Fachruddin, Mariette Furrer-Ruppen, Dr. Urs Künzle, Dr. Manuela Langos-Mabboux, Dr. Stephan Luterbacher, Ingrid Möll, Simone Schwerzmann, Giovan Maria Zanini	Datum:	19.05.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022