

Medizinal-Cannabis und Pilotversuche in der Schweiz

Dr. Ralf Prescher

gempex GmbH, Mannheim

Einleitung

Die Schweiz hat in den vergangenen Jahren konsequent den Weg beschritten, den Umgang mit Cannabis zu medizinischen, aber auch nicht medizinischen Zwecken zu liberalisieren. Seit Aug. 2022 ist es für Ärzte möglich, Medizinal-Cannabis-Produkte deutlich leichter zu verschreiben als bisher. Im Rahmen der nationalen Pilotversuche besteht zudem seit Mai 2021 (praktisch aber erst seit Anfang 2023) unter Auflagen die Möglichkeit, Tetrahydrocannabinol(THC)-haltige Cannabisprodukte auch zu Genusszwecken zu konsumieren, wobei sich die Herstellung dieser Produkte an die pharmazeutischen Spielregeln der „Guten landwirtschaftlichen Praxis“ (Good Agricultural and Collection Practice, GACP) zu halten hat. In Folge dieser Liberalisierung ist ein Run der Hersteller bisher bereits legaler Cannabidiol(CBD)-Produkte auf den THC-Markt gestartet, der mit viel regulatorischer und rein praktischer Unsicherheit hinsichtlich der Umsetzung verbunden ist.

Nachfolgend wird die aktuelle Situation in Hinsicht auf die regulatorischen Anforderungen und deren Auswirkungen auf den Markt näher betrachtet und ein Ausblick auf die möglichen Entwicklungen 2023 ff. gewagt.

Rechtliche Rahmenbedingungen zum medizinischen und nicht medizinischen Gebrauch

Der National- und der Ständerat der Schweizerischen Eidgenossenschaft

beschlossen jeweils mit großer Mehrheit am 19. März 2021 eine Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Das bis dahin geltende generelle Verbot der Verwendung von Cannabisserzeugnissen mit einem THC-Gehalt von $\geq 1\%$ zu medizinischen Zwecken wurde damit aufgehoben und entsprechende Präparate von Verzeichnis „d“ der verbotenen kontrollierten Substanzen in Verzeichnis „a“ („kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmaßnahmen unterstellt sind“) umgeordnet.¹⁾ Für die Verschreibung von THC-haltigem Cannabis zu medizinischen Zwecken ist mit Wirkung vom 01. Aug. 2022 daher keine bis dahin aufwendig durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu erteilende Ausnahmegenehmigung mehr erforderlich. Ärzte können seither Cannabispräparate zur Behandlung schwerer Krankheiten verschreiben, welche dann i. d. R. in Apotheken als Rezepturarztmittel abgegeben werden. Weiterhin wurde die Aufsicht über Cannabisprodukte per gleichem Datum dem Schweizerischen Arzneimittelinstitut Swissmedic unterstellt (vorher BAG) und damit die Herstellung und der Umgang mit Cannabisprodukten zu medizinischen Zwecken auch aufsichtstechnisch anderen verkehrsfähigen Betäubungsmitteln (wie Amphetamin oder Morphin) gleichgestellt.

Hinsichtlich des Umgangs mit Cannabisserzeugnissen mit einem

THC-Gehalt $\geq 1\%$ zu nicht medizinischen Zwecken änderte sich – abgesehen von den Pilotversuchen (s. u.) – nichts. Der Erwerb und der Umgang mit solchen Produkten bleibt vorerst verboten, wobei der Besitz von bis zu 10 g THC-Cannabis für den Eigenkonsum gemäß BetmG (Art. 19b) grundsätzlich nicht strafbar ist. Auch bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist gemäß eines BundesgerichtsUrteils von 2019 der reine Besitz von max. 10 g Cannabis i. S. d. BetmG noch nicht strafbar (BGE 145 IV 320), wobei allerdings

AUTOR



Dr. Ralf Prescher

begann nach einem Studium der Gesellschafts- und Rechtswissenschaften an den Universitäten Dresden und Leipzig und anschließender Promotion in Zürich seine berufliche Laufbahn 2014 als Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Hepart Group Switzerland, einer Unternehmensgruppe im medizinisch-pharmazeutischen Bereich mit Schwerpunkt auf der Phytotherapie. Dem folgte eine Station als Produktionsleiter (Head of Production) und Hauptabteilungsleiter Blutspende der Stiftung Blutspende SRK Ostschweiz in St. Gallen. Seit Jan. 2021 ist Prescher Senior Consultant bei der gempex GmbH, Zweigniederlassung Schweiz, und ist hier v. a. für die Bereiche Medizinal-Cannabis und Phytotherapie verantwortlich. Er vertritt die gempex u. a. in der Schweizerischen Normvereinigung (SNV) und im Fachzirkel Cannabis Schweiz (FZCS).

¹⁾ vgl. Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV), Art. 3 und Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI), Anhang 1

für den Konsum die jugendschutzrechtlichen Sanktionierungsbestimmungen greifen.

Ferner sei angemerkt, dass der Umgang mit Cannabis und Erzeugnissen hieraus mit einem THC-Gehalt <1 % seit 2015 grundsätzlich keinen Beschränkungen mehr unterliegt und somit legal ist. Solche Cannabis-erzeugnisse können einerseits zu medizinischen Zwecken hergestellt und vertrieben werden – womit sie unter die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG) fallen – oder zu nicht medizinischen Zwecken als Tabakersatz, Kosmetika, Gebrauchsgegenstände, Chemikalien oder Lebensmittel.²⁾

Bis Anfang 2022 nutzten viele Produzenten eine rechtliche Lücke und vertrieben insbesondere CBD-Öle als Chemikalien zur peroralen Anwendung, da diese Produktkategorie am wenigsten reguliert und die Anforderungen am leichtesten zu erfüllen waren. Damit wurde aber faktisch das Heilmittelrecht umgangen, da diesen Ölen zumindest unterschwellig eine gesundheitsfördernde Wirkung zugeschrieben wurde. Um diese Lücke zu schließen, erging im März 2022 eine Allgemeinverfügung der Anmeldestelle Chemikalien, dass Cannabisprodukte, welche als Chemikalien verkauft werden sollen, künftig zu vergällen seien und damit für die orale Anwendung ungenießbar gemacht werden müssen.³⁾ Der bis dahin blühende CBD-Öl-Markt brach in der Folge weitgehend ein. Als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel fällt Cannabis hingegen grundsätzlich unter die Novel-Food-Richtlinien der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV). Hiervon gibt es nur wenige Ausnahmen (etwa Hanfsamenöl

oder Hanftee), für die auch weiterhin keine Bewilligung notwendig ist.⁴⁾

Pilotversuche mit Cannabis zu nicht medizinischen Zwecken

Bereits am 25. Sept. 2020 stimmte der schweizerische Gesetzgeber auch in Hinsicht auf den nicht medizinischen Konsum von Cannabis einer Änderung des BetmG zu und fügte den neuen Art. 8a „Pilotversuche“ ein. Es wurde damit die Möglichkeit geschaffen, örtlich und zeitlich begrenzte, „wissenschaftliche Pilotversuche mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis“ nach Anhörung von Kantonen und Gemeinden durch das BAG bewilligen zu lassen. Ziel dieser Pilotversuche ist es erklärtermaßen, wissenschaftliche und speziell medizinische Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie sich der Konsum von THC-haltigem Cannabis explizit zu nicht medizinischen – d. h. zu Genuss-Zwecken – auf die teilnehmenden Probanden auswirkt. Die öffentlichen und privaten Träger künftiger Pilotversuche sind mithin verpflichtet, eine medizinische Überwachung der Probanden sowie eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Pilotversuche zu gewährleisten und ihre Ergebnisse dem BAG mitzuteilen. Dies soll perspektivisch die Grundlage für weitere politische Entscheide hinsichtlich der Legalisierung von Cannabis zum nicht medizinischen Konsum bilden.

Die gesetzliche Verankerung der Pilotversuche wurde am 31. März 2021 noch durch die Ausführungsverordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (BetmPV) spezifiziert, welche u. a. die zeitliche Befristung (max. 5 Jahre je Pilotversuch mit der Option der Verlängerung um weitere 2 Jahre), die örtliche Begrenzung (eine oder mehrere Gemeinden) sowie den zur Teilnahme

berechtigten Personenkreis definiert. Als Probanden kommen demnach nur Personen in Betracht, welche – neben anderen Voraussetzungen, wie Volljährigkeit, Gesundheit oder Zurechnungsfähigkeit – „nachweislich bereits Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis konsumieren“ (Art. 14). Die Preise der ausschließlich entgeltlich abzugebenden Produkte haben sich zudem am „ortsüblichen Schwarzmarktpreis“ (Art. 16) zu orientieren. Bemerkenswert hierbei ist, dass der schweizerische Gesetzgeber nicht nur den bisher illegalen Konsum von THC-Cannabis sowie die Existenz eines Schwarzmarktes offiziell eingesteht, sondern diese rechtsstaatlich eigentlich unerwünschten Sachverhalte und die dort geltenden Parameter sogar für die praktische Durchführung der Pilotversuche als obligatorisch zu beachtende Voraussetzungen definiert.

Weiterhin regelt die BetmPV die Qualitätsansprüche an die Herstellung der zur Abgabe an die Probanden vorgesehenen Cannabisprodukte. Neben der obligatorischen Herkunft der Produkte aus der Schweiz müssen zwingend die Qualitätsanforderungen an ein GACP-konformes Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingehalten werden (Art. 8, Abs. 1, Buchstabe b). Zudem sind die Vorgaben der Bio-Verordnung⁵⁾ zu beachten, wobei der Gesetzgeber hierfür auch begründete Ausnahmen durch das BAG ermöglicht hat (Art. 8, Abs. 2). Dies impliziert, dass die Herstellung der Ausgangsprodukte für die Pilotversuche grundsätzlich outdoor oder zumindest auf Mutterboden in Gewächshäusern zu erfolgen hat. Eine Verwendung indoor gezüchteter Pflanzen ist hingegen grundsätzlich nicht möglich, was aus Qualitätsgesichtspunkten heraus eine eher fragwürdige Vorgabe darstellt. Weiterhin müssen die produzierten Cannabisprodukte definierte

²⁾ Swissmedic-Merkblatt: Produkte mit Cannabidiol (CBD) – Überblick und Vollzugshilfe, V5/2022-12

³⁾ Allgemeinverfügung der Anmeldestelle Chemikalien zum Inverkehrbringen von CBD-haltigem Duftöl, gestützt auf Art. 10 Abs. 1 und 2 i. V. m. Art. 1 Abs. 1–3 PrSG vom 24. März 2022

⁴⁾ Swissmedic-Merkblatt: Produkte mit Cannabidiol (CBD) – Überblick und Vollzugshilfe, V5/2022-12

⁵⁾ Verordnung über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel

■ **Tabelle 1**

Abgrenzung zwischen GACP und GMP nach Annex 7.

Activity	Good Agricultural and Collection Practice (GACP)	Part II of the GMP Guide	Part I of the GMP Guide
Cultivation, collection and harvesting of plants, algae, fungi and lichens, and collection of exudates			
Cutting, and drying of plants, algae, fungi, lichens, and exudates			
Expression from plants and distillation			
Comminution, processing of exudates, extraction from plants, fractionation, purification, concentration, or fermentation of herbal substances			
Further processing into a dosage form including packaging as a medicinal product			

Tab. 1 wurde in Anlehnung an EudraLex Vol. 4, EU-GMP-Guidelines, Annex 7, S. 3 erstellt.

■ **Tabelle 2**

Abgrenzung zwischen GACP und GMP nach EU-GMP Part II.

Type of Manufacturing	Application of this Guide to steps (shown in grey) used in this type of manufacturing				
	API extracted from plant sources	Collection of plant	Cutting and initial extraction(s)	Introduction of the API Starting Material into process	Isolation and purification
Herbal extracts used as API	Collection of plants	Cutting and initial extraction		Further extraction	Physical processing and packaging
API consisting of comminuted or powdered herbs	Collection of plants and/or cultivation and harvesting	Cutting/comminuting			Physical processing and packaging

Tab. 2 wurde in Anlehnung an EudraLex Vol. 4, EU-GMP-Guidelines Part II, S. 7 erstellt. Teil II des „Guides“ findet Anwendung, wenn das jeweilige Feld grün hinterlegt ist. Ist das Feld weiß, kommt er nicht zur Anwendung.

Grenzwerte für Kontaminationen (Fremdbestandteile, Schwermetalle, Mikrobiologie usw.) einhalten.

Für Produkte, die zur oralen Anwendung bestimmt sind und zu diesem Zwecke mit Lebensmitteln vermischt werden, sind zusätzlich die lebensmittelrechtlichen Bestimmungen zu beachten (Art. 9 BetmPV).

GACP vs. GMP – was gilt wann in welchem Umfang?

Es wird häufig die Frage gestellt, „wo denn Good Manufacturing Practice (GMP) anfängt?“ bzw. „bis zu welchem Verarbeitungsschritt noch GACP gilt?“. Als Fachberater antwortet man gern mit einem klaren und

eindeutigen „Es kommt darauf an“. Tatsächlich wirft die Abgrenzung der Gültigkeit bzw. Anwendbarkeit der (nicht der behördlichen Kontrolle unterliegenden) GACP-Richtlinien für die pflanzlichen Ausgangsmaterialien und den GMP-Richtlinien für die pharmazeutische Weiterverarbeitung dieser zu Wirkstoffen bzw. (nicht verwendungsfertigen) Arzneimitteln immer wieder Fragen auf. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass die GMP-Richtlinien einen eher fließenden Übergang zwischen beiden Systemen etwa bei den Trocknungs- und Trimmprozessen der Blüten vorsehen, wie Tab.1 zu entnehmen ist.

Die Anwendbarkeit der beiden

den, in der Praxis sich aber sehr unterschiedlich ausgestaltenden Systeme hängt dabei maßgeblich vom zu produzierenden Endprodukt ab. Näher ausdifferenziert ist dies in Part II des EU-GMP-Leitfadens, wie Tab. 2 zeigt.

In der Schweiz sind in dieser Hinsicht 3 Endprodukte zu unterscheiden, für welche die GACP- bzw. GMP-Richtlinien zu beachten sind:

- *Kategorie A:* Produkte zu nicht medizinischen Zwecken, welche im Rahmen der nationalen Pilotversuche zur Anwendung kommen
- *Kategorie B:* Extrakte oder Isolate zu medizinischen Zwecken
- *Kategorie C:* Hanfblüten (Cannabis flos gem. Arzneibuch) zu medizinischen Zwecken

Für die Herstellung von Produkten der *Kategorie A* schreibt der schweizerische Gesetzgeber explizit die Beachtung der GACP-Richtlinien der European Medicines Agency (EMA) vor (Art. 8 BetmPV) – GMP-Vorgaben kommen hingegen nicht zur Anwendung. Die abzugebenden Produkte können dabei sowohl Blüten als auch Extrakte zur peroralen oder inhalativen Anwendung (Rauchen oder Verdampfen) sein. Betriebe, welche Produkte für den nationalen Pilotversuch herstellen und abgeben, müssen mithin ein GACP-konformes QMS etabliert haben, dessen Einhaltung grundsätzlich auch von kommunalen bzw. kantonalen Aufsichtsbehörden überwacht wird. Die Zuständigkeiten sind dabei von Kanton zu Kanton und je nach Gegebenheiten des Pilotversuches unterschiedlich.

Schon nicht mehr ganz so eindeutig ist der Geltungsbereich bzw. die Abgrenzbarkeit zwischen GACP- und GMP-Richtlinien hingegen bei den Produkten der *Kategorie B*. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass die einschlägigen Vorgaben (vgl. Tab. 2) den für die Qualität pflanzlicher Ausgangsstoff entscheidenden Schritt der Trocknung gar nicht erwähnen, sondern direkt von einer „initial extraction“ nach dem „cutting“ (dem Zerkleinern der Pflanzen) ausgehen.

Da bei Biomasse als Naturprodukt, welche zur weiteren Verarbeitung zu Extrakten usw. produziert wird, grundsätzlich von einem höheren Grad an Verunreinigungen auszugehen ist, hängt die Abgrenzung der Geltungsbereiche zwischen GACP und GMP maßgeblich von den nachfolgenden prozessualen Aufreinigungsschritten ab. Erfolgt z. B. nach Ernte und Trocknung nur ein Extraktionsschritt, der entsprechend auch nur einen geringen Teil der vorhandenen Kontaminationen herauszufiltern in der Lage ist, hätten wohl bereits die qualitätskritischen Schritte des Trocknens und Feintrimmens (also Befreien der Blüten von unerwünschten Bestandteilen) unter GMP-Bedingungen zu erfolgen. Sind hingegen mehrere prozessuale Auf-

reinigungsstufen (z. B. Extraktion gefolgt von Destillationsschritten) vorgesehen, sinken entsprechend die Kontaminationsrisiken für das Endprodukt. In der Folge könnten auch die Trimm- und Trocknungsschritte noch unter die GACP-Richtlinien subsumiert werden, wohingegen GMP mit dem ersten Extraktionsschritt beginnt. Die Abgrenzung zwischen dem „noch-Gelten“ der GACP-Richtlinien und der „schon-Anwendung“ von GMP ist mithin nicht ganz eindeutig und muss fallbezogen risikobasiert erfolgen. Aufsichtsbehörden erwarten entsprechend eine eingehende Risikobetrachtung, die diese Abgrenzungsfragen mit Blick auf das Endprodukt hinreichend würdigt. Häufig erfolgt dies im Rahmen einer initialen Prozess-Risikoanalyse.

Bei Produkten der *Kategorie C* wird das Abgrenzungsbild hingegen wieder etwas klarer. Das Endprodukt stellt hierbei die getrocknete und getrimmte Hanfblüte – entweder als ganze Blüte oder zerkleinert in Pulverform – dar, welche der Patient direkt konsumiert (entweder oral als Tee oder „Cookie“ oder inhalativ via Verdampfer bzw. als „Joint“). Qualitätskritische Prozessschritte sind hierbei v. a. das Trocken und die Trimmprozesse, wobei letztere noch in Grob-Trimmprozesse (Abschneiden der Blüten vom Stängel und/oder grobes Befreien der Blüten von sog. „Wasserblättern“) und Feintrimmprozesse (Entfernen unerwünschter Blätter von den Blüten, häufig per Hand mittels Pinzetten oder kleinen Scheren) unterschieden werden können.

Die Trimmprozesse sind dabei insofern qualitätskritisch, da sie häufig die letzte Möglichkeit vor der Freigabe als Endprodukt darstellen, um noch – neben chlorophyllhaltigen Blättern – auch unerwünschte Fremdbestandteile entfernen zu können. Zudem ist das Trocknen der Blüten besonders kritisch, da falsche Parameter des oft mehrere Tage bis Wochen dauernden Prozesses leicht zu (unerkannter) Schimmelbildung führen können. Im Sinne der in

Tab. 1 und Tab. 2 dargelegten Abgrenzungskriterien wäre also maximal noch das Grob-Trimmen der noch nicht getrockneten Blüten unter GACP subsumierbar, wohingegen alle nachfolgenden Prozessschritte – insbesondere bereits das Trocknen und Fein-Trimmen i. S. d. „further processing“ (vgl. Tab. 2) – aus Qualitätsgesichtspunkten heraus bereits zwingend unter GMP zu betrachten wären. Dies gilt im Übrigen vor dem Hintergrund, dass auch das Verdampfen von Blüten(-bestandteilen) in gängigen Vaporatoren keine signifikante Reduktion vorhandener Mikroorganismen und insbesondere Schimmelpilzsporen gewährleistet und damit qualitativ ungenügend hergestelltes Cannabis flos gesundheitsschädlich sein kann.⁶⁾ Denn in der Schweiz ist eine vorgängige Bestrahlung zur Sterilisation der Hanfblüten weder vorgesehen noch üblich – anders als in Deutschland.

Eine häufige Frage ist zudem, ob Outdoor-, Gewächshaus- oder Indoor-Herstellung gewählt werden kann, wobei Produzenten aus Kostengründen häufig die ersten beiden Optionen bevorzugen. Auch hier ist zu antworten, dass es auf das herzustellende Endprodukt ankommt. Erfolgen nachgelagerte Aufreinigungsschritte, wie Extraktion und Destillation, spielt die Frage der Anbauparameter eine eher untergeordnete Rolle. Soll hingegen Cannabis flos gemäß Arzneibuch produziert werden, sind auch bereits die Anbaubedingungen qualitätskritisch, um eine möglichst geringe Kontamination der Blüten (z. B. durch Schädlinge) und eine reproduzierbare Gleichförmigkeit der Wirkstoffgehalte der Blüten zu gewährleisten. Insofern kann hierfür eigentlich nur der Anbau indoor unter kontrollierten Bedingungen oder

⁶⁾ Sopovski, D. S. et al.: Investigation of microorganisms in cannabis after heating in a commercial vaporizer. *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, 13 Jan. 2023 Sec. Clinical Microbiology, Vol. 12–2022; Online: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcimb.2022.1051272/full>

zumindest in gut überwachten, sauberen und zudem möglichst klimatisierten Gewächshäusern empfohlen werden.

Medizinal-Cannabis: der Status quo

Seit dem Start der Liberalisierung im Umgang mit Cannabis Anfang der 2010er-Jahre haben in der Schweiz bisher nur wenige Firmen den bis Aug. 2022 stark restringierten Markt (das BAG verzeichnete 2012–2018 lediglich 7 575 Ausnahmeerstbewilligungen⁷⁾ zur Verschreibung an Patienten) beliefern können, weil sie entsprechend über eine Betriebsbewilligung der Swissmedic zur Herstellung von Arzneimitteln aus (THC-haltigem) Cannabis verfügen. Darüber hinaus ist die Anzahl an Betrieben, welche als GACP-Produzenten über eine betäubungsmittelrechtliche Anbaubewilligung von THC-Hanfpflanzen verfügen und als Zulieferer für pharmazeutische Weiterverarbeiter in Erscheinung treten, in den letzten Jahren stetig angestiegen.

Die im Hanf-Business tätigen Firmen, Organisationen und Einzelpersonen haben sich verstärkt in den letzten Jahren auch in Verbänden und Fachvereinen zusammenschlossen, um die Liberalisierung einerseits weiter voranzutreiben und andererseits den Markt einer gewissen Regulierung zuzuführen. Folgende Cannabis-Fachverbände in der Schweiz sind zu nennen:

- Interessengemeinschaft Medizinisches Cannabis (IG Medcann): Zusammenschluss von derzeit 11 pharmazeutischen Cannabisproduzenten, welcher die vereinfachte Abgabe von Cannabisarzneimitteln forcieren will und welcher auch als wirtschaftlicher Interessenverband betrachtet werden kann⁸⁾

- Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin (SCGM/SSCM): widmet sich der wissenschaftlichen Erforschung und Anerkennung von Cannabis als Arzneimittel⁹⁾
- Fachzirkel Cannabis Schweiz (FZCS): verfolgt das Ziel, in Apotheken standardisierte und mit einer Indikation versehene Produkte verfügbar zu machen und damit den Endkonsumentenmarkt zu vereinheitlichen¹⁰⁾
- Interessengemeinschaft (IG) Hanf: versteht sich als Branchenverband auch im nicht medizinischen Bereich und setzt sich u. a. für eine Regulierung und Professionalisierung des Hanfmarktes ein¹¹⁾
- Cannabis Consensus Schweiz (CCCH): ein v. a. politisch parteiübergreifender Zusammenschluss, der sich der Durchsetzung des „Syntheseberichts Cannabis“ der Eidgenössischen Kommission für Suchtfragen verschrieben hat (Ziele: Bevölkerungsschutz und Regulierung des Marktes)¹²⁾

Einige weitere Zusammenschlüsse existieren, denen aber eher regionale Bedeutung zuzuschreiben ist, und/oder die im Wesentlichen dieselben Ziele verfolgen, wie die hier genannten Organisationen.

Derzeit ist als einziges verwendungsfertiges, THC-haltiges Arzneimittel in der Schweiz Sativex® zugelassen, welches u. a. bei (mittel-)schweren Spastiken als Zusatztherapeutikum verschrieben werden kann.¹³⁾ Darüber hinaus können auf ärztliche Verschreibung hin

„Hanfpflanzen oder Teile davon für medizinische Zwecke und die pharmazeutische Produktion, welche einen durchschnittlichen Gesamt-

THC-Gehalt von mindestens 1,0 % aufweisen, und sämtliche Gegenstände und Präparate für medizinische Zwecke und die pharmazeutische Produktion, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 % aufweisen oder aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 %“

als Rezepturarzneimittel ad hoc oder defekturenmäßig in schweizerischen Apotheken mit entsprechender Abgabebewilligung bezogen werden. Es liegt seit Aug. 2022 vollständig im Ermessen des behandelnden Arztes, welche diagnostischen Befunde mit welchen Präparaten in welcher Dosierung zu behandeln sind und welche Arzneimittelformen hierfür zum Einsatz kommen. Indes fehlen bisher weitgehend Erfahrungswerte, insbesondere in Hinblick auf die vielfältigen Genetiken des Naturproduktes Hanf und deren Dosierungen, sodass aktuell erst relativ wenige Ärzte und Apotheken an den neuen Therapiemöglichkeiten partizipieren. Die o. g. Fachgesellschaften versuchen, in dieser Hinsicht Aufklärungsarbeit zu leisten und die Abgabe zu standardisieren. Seitens der SCGM/SSCM etwa liegen bereits vom BAG anerkannte Therapieempfehlungen vor.¹⁴⁾

Um weitere Informationen und Daten zu Verschreibungen und Wirkungsweisen zu erhalten, sind verschreibende Ärzte verpflichtet, entsprechende Daten zu erheben und dem BAG zu melden. Diese Daten sollen in einem begleitenden Forschungskonzept des BAG bis spätestens 2029 erfasst und ausgewertet werden, um mehr Evidenz zur Wirkungsweise zu gewinnen.¹⁵⁾ Auch dieser bürokratische, indes notwendige Zusatzaufwand mag aber verschreibungshemmend für manche Ärzte wirken.

⁸⁾ <https://www.igmedcann.ch>

⁹⁾ <https://www.sgcm-sscm.ch/de>

¹⁰⁾ <http://www.fcschweiz.org>

¹¹⁾ <http://ighanf.ch/mission-ziele>

¹²⁾ <https://cannabis-consensus.ch>

¹³⁾ Zugelassene betäubungsmittelhaltige Humanarzneimittel der Verzeichnisse a–d im Schweizer Handel, Online: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#944532819

¹⁴⁾ <https://www.sgcm-sscm.ch/de/allg-anwendungsinfos-und-therapieempfehlungen>

¹⁵⁾ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heimmittel/med-anwend-cannabis.html#692442410>

Ein weiteres Hemmnis stellt sicher auch der Umstand dar, dass die Kosten für Cannabisarzneimittel derzeit nur in den seltensten Fällen von den Krankenkassen erstattet werden und die vergleichsweise teuren Produkte noch häufig vom Patienten selbst zu bezahlen sind. Auch hier versuchen die o. g. Fachgesellschaften politischen Druck auszuüben, um die künftige Kostenübernahme zu erwirken. Das BAG weist in dieser Hinsicht auf seiner Homepage darauf hin, dass für eine generelle Kostenübernahme derzeit noch die Evidenz zur Wirksamkeit zu niedrig sei.¹⁶⁾ Eine baldige Kostenübernahme für Rezeptur-Cannabisprodukte durch

¹⁶⁾ ebd.

die Krankenkassen ist somit derzeit nicht absehbar.

Pilotversuche: ein schwieriger Start

Pilotversuche dürfen theoretisch seit Mitte Mai 2021 durchgeführt werden. Der Zwang zum „natürlichen“ Anbau sowie die weitgehend unklaren Anforderungen an die praktische Umsetzung eines GACP-konformen QMS verhinderten indes 2021 den praktischen Start und auch 2022 war lediglich ein Pilotversuch in der Stadt Basel („Weed Care“ – ein Joint Venture von kantonalem Gesundheitsdepartement, den Psychiatrischen Diensten Aargau, den Psychiatrischen Kliniken des Universitätsspitals sowie der Universität Basel¹⁷⁾) soweit vorberei-

tet, dass er im Sept. 2022 hätte starten können. Indes hielten die dafür vorgesehenen Cannabisblüten die Grenzwerte für Pestizide nicht ein, da offenbar die Freilandböden, auf denen die Pflanzen gezüchtet wurden, pestizidbelastet waren.¹⁸⁾ Am 30. Jan. 2023 konnte der Pilotversuch in Basel mit 374 Probanden aber doch noch starten.

4 weitere Pilotversuche in den Städten Lausanne („Cann-L“),¹⁹⁾ Genf („La Cannabinothèque“)²⁰⁾ und Zürich („Züri Can“)²¹⁾ sowie in Bern,

¹⁷⁾ <https://www.weedcare-basel.ch>

¹⁸⁾ <https://www.srf.ch/news/schweiz/basler-pilotprojekt-bio-richtlinie-verhindert-legalen-cannabis-verkauf>

¹⁹⁾ <https://cann-l.ch>

²⁰⁾ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/cannabis/>

Biel und Luzern (als Joint Venture „SCRIPT – The Safer Cannabis“)²²⁾ sind bereits vom BAG bewilligt worden²³⁾ und starten im Laufe des Jahres 2023. Weitere Pilotversuche stehen u. a. in den Städten St. Gallen, Thun und Winterthur in den Startlöchern, haben aber aktuell (Stand: Mai 2023) noch keine Bewilligung des BAG erhalten.

Anzutreffen ist bei den Pilotversuchen dabei häufig ein Joint Venture aus privaten Hanfproduzenten, kommunaler Organisation unter Einbindung von Drogenpräventionsstellen und einer begleitenden wissenschaftlichen Forschung an den kantonalen Hochschulen. Zudem werden i. d. R. kantonale Ethikkommissionen involviert.

Wie sich indes die Pilotversuche entwickeln werden und ob ausreichend verwertbare Erkenntnisse für eine künftige Legalisierung auch im nicht medizinischen Bereich zu gewinnen sind, bleibt aktuell abzuwarten. Die große Anzahl an avisierten Pilotversuchen lässt jedenfalls einen entsprechend großen Erkenntnisgewinn erhoffen.

Cannabis in der Schweiz: quo vadis?

Im Zuge der Liberalisierung des Medizinal-Cannabis-Marktes und des Schließens oben ausgeführter „Chemikalienlücke“ im Jahr 2022 versuchten zahlreiche CBD-Produzenten, in den gewinnverheißenden THC-Markt vorzudringen. Dies geschieht auch vor dem Hintergrund, dass sich seit der Liberalisierung von CBD-Hanf 2015 der Markt rasch sättigte und

pilotprojekte/bewilligte-pilotversuche/cannabinotheque-change.html

²¹⁾ *https://www.stadt-zuerich.ch/portal/de/index/politik_u_recht/stadtrat/weitere-politikfelder/drogen-suchtpolitik/studien-und-projekte/cannabisprojekt-der-stadt-zuerich/wissenswertes-zur-cannabis-studie.html*

²²⁾ *https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/cannabis/pilotprojekte/bewilligte-pilotversuche/script.html*

²³⁾ Stand: Apr. 2023

die Preise für CBD-Produkte in den letzten Jahren wieder signifikant gesunken sind. Ein entsprechend hohes Anfragevolumen in Hinsicht auf GACP-/GMP-Beratungsdienstleistungen war gerade Ende 2021/Anfang 2022 deutlich zu verzeichnen.

Bei näherer Betrachtung muss allerdings konstatiert werden, dass nur die wenigsten CBD-Produzenten wirklich in der Lage waren bzw. gewesen wären, die Anforderungen an eine GACP-konforme Aufzucht und noch viel weniger die an eine GMP-konforme Weiterverarbeitung zu erfüllen, zumal professionelle Unterstützung in vielen Fällen erst in Anspruch genommen wurde, als es faktisch bereits zu spät dafür war (etwa, weil eine ungenügende Infrastruktur bereits errichtet war). Entsprechend scheiterten viele Firmen auf dem Weg zum Medizinal-Cannabis aufgrund ihrer Unbedarftheit im Umgang mit regulatorischen Vorgaben, nicht ohne dabei häufig Einiges an finanziellen und materiellen Ressourcen erfolglos aufgewendet zu haben. Dieser Prozess ist 2023 nun weitgehend zum Erliegen gekommen und aktuell versuchen merklich weniger Firmen, in den Medizinal-Cannabis-Markt vorzudringen.

Dies mag auch mit dem Umstand zusammenhängen, dass trotz der Liberalisierung der medizinischen Anwendung von THC-Cannabis im Aug. 2022 die Anwendungsgebiete und Absatzmärkte derzeit noch recht überschaubar sind und auch auf absehbare Zeit bleiben werden. Eine Kostenübernahme für entsprechende Medikamente durch die Krankenkassen ist aktuell in der Diskussion und wird von den Interessenverbänden stark forciert, hängt aber wohl maßgeblich von den Ergebnissen der Datenerhebungen der verschreibenden Ärzte ab. Dies induziert aber mehr oder minder einen teuflischen Kreis: Die hohen Kosten der Arzneimittel hemmen die Verschreibung, was den Gewinn an Evidenz geringhält, was wiederum die Basis für einen politischen Entscheid zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen verzögert.

Alternativ schaffen die zuständigen Behörden durch Ausnahmebewilligungen zu Forschungszwecken Möglichkeiten, mehr wissenschaftliche Erkenntnisse auf dem Gebiet der therapeutischen Anwendung von THC-Cannabis zu erlangen. Bescheidene Ansätze von öffentlicher Hand gab es in den letzten Jahren, als etwa im Kanton Bern 2019 seitens der Regierung von der Universität die Einrichtung eines Cannabis-Lehrstuhls gefordert wurde,²⁴⁾ oder im Kanton St. Gallen, wo bereits 2022 – noch vor Bewilligung des Pilotversuches – ein entsprechendes Forschungsprojekt an der Universität St. Gallen startete.

Überhaupt liegt viel Hoffnung auf Erkenntnisgewinn v. a. auf den praktisch erst 2023 startenden Pilotversuchen und ihrer wissenschaftlichen Begleitung. Manko dabei ist jedoch, dass es sich bei den Studienteilnehmern grundsätzlich nicht um kranke und entsprechend therapiebedürftige Patienten, sondern um gesunde Probanden handelt und die Auswirkung von Cannabiskonsum auf spezifische Krankheitsbilder entsprechend nicht untersucht werden kann. Eine wirklich systematische Erforschung nach medizinisch-klinischen Grundsätzen findet darüber hinaus derzeit – wohl insbesondere mangels Geldgeber – kaum statt und ist aktuell vorrangig privaten Initiativen einzelner Forscher anheimgestellt.

Mit einer gewissen abwartenden Haltung blickt man zudem auf den „Großen Kanton“ Deutschland. Die Pläne der Bundesregierung zur Cannabis-Legalisierung werden hier mit Spannung erwartet und könnten – je nach Ausgestaltung in Deutschland – auch in der Schweiz zumindest die Entwicklungen auf dem nicht medizinischen Markt erheblich beschleunigen. Viel wird in dieser Hinsicht auch davon abhängen, welche Anforderungen an die Qualität der abzugebenden Produkte und welche Zugangs-

²⁴⁾ *https://www.derbund.ch/regierung-bittet-uni-bern-um-cannabis-professor-140412705479*

hürden in Deutschland geschaffen werden. Jedenfalls ist absehbar, dass die bis 2031 laufenden Pilotversuche, deren Erkenntnisse die Grundlage für weitere Legalisierungsschritte im nicht medizinischen Bereich sein sollten, wohl bereits vorzeitig durch die internationalen und folglich wohl auch nationalen Entwicklungen überholt werden. Es ist jedenfalls kaum vorstellbar, dass die Schweiz, die in den vergangenen Jahren Vorreiterin in Sachen Liberalisierung und Legalisierung von Cannabis war und ist, den deutschen Entwicklungen lange nachstehen wird. Ob dabei an den aktuell gültigen Qualitätsvorgaben zum nicht medizinischen Gebrauch (wie sie für die Pilotversuche derzeit gelten und welche in Fachkreisen nicht unumstritten sind) festgehalten wird oder neue Regelungen getroffen werden, bleibt abzuwarten.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich am Cannabismarkt für die medizinische Anwendungen und im Rahmen der Pilotversuche in der Schweiz in den letzten Jahren einiges bewegt hat und einige CBD-Produzenten noch immer mit dem Einstieg in den THC-Markt liebäugeln. Gleichwohl unterschätzen einerseits viele die hohen Hürden, die es aus regulatorischer Sicht dabei zu überwinden gilt. Andererseits überschätzen viele auch die reale Aussicht auf gute Gewinne, die es derzeit aufgrund noch immer sehr beschränkter Absatzmärkte und zu viel Konkurrenz schlichtweg nicht gibt und die sich auch – wenn überhaupt – in den nächsten Jahren nur langsam entwickeln werden. Insofern wird sich absehbar der Prozess des „Aussiebens“ derjenigen Firmen fortsetzen, welche

aufgrund überzeugender Konzepte am Markt bestehen, und solchen, die es versuchen, aber scheitern. Am Ende werden einige wenige Produzenten bestehen, die den medizinischen Cannabismarkt in der Schweiz unter sich aufteilen. Inwiefern die dräuen- de Legalisierung im nicht medizinischen Bereich den medizinischen Markt dabei in den kommenden Jahren ad absurdum führt oder sich diesem in Hinsicht auf die Herstellung qualitativ hochwertiger Produkte vielmehr annähert, wird mit Spannung zu beobachten sein.

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 07.06.2023.

Korrespondenz:

Dr. Ralf Prescher
gempex GmbH
Unterdorfstr. 1
4334 Sisseln (Schweiz)
E-Mail: Ralf.Prescher@gempex.com