



16. Juli 2019

IV-Rundschreiben Nr. 389

Cannabis, Cannabidiol (CBD) und THC-Präparate

Cannabis ist eine Pflanze (Hanf), welche etwa hundert sog. Cannabinoide beinhaltet. Cannabis (im Sinne von Substanz) gilt in der Schweiz als verbotenes Betäubungsmittel. Unter bestimmten Umständen ist jedoch die Verschreibung von Cannabisprodukten (bzw. Cannabisarzneimittel) als therapeutische Substanz erlaubt. Bei diesen Produkten, mit Ausnahme von Sativex®, handelt es sich um sogenannte Magistralrezepturen (d.h. diese werden auf ärztliche Verordnung durch eine Apotheke hergestellt). Wichtig: Als Cannabisarzneimittel werden alle verwendeten Cannabisprodukte (Blüten, Pulver, Extrakte in Öl-Form etc.) verstanden.

Es gilt dabei zwischen Cannabidiol (CBD)- und THC (Tetrahydrocannabinol)-haltigen Präparaten zu unterscheiden.

Das THC unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz (BetmG), weil es eine psychotrope (berauschende) Wirkung zeigt. CBD besitzt hingegen keine solche Wirkung und gilt daher, im Gegensatz zu THC, nicht als verbotenes Betäubungsmittel. Präparate, welche einen THC-Gehalt unter 1% beinhalten, sind dem Betäubungsmittelgesetz nicht unterstellt und brauchen daher keine Ausnahmegewilligung gemäss Art.8 Abs.5 des Bundesgesetzes über Betäubungsmittel und Psychotrope Substanzen (BetmG, SR 812.121).

Präparate mit > 1% THC

Aktuell ist Sativex® das einzige Cannabisarzneimittel, das in der Schweiz heilmittelrechtlich zugelassen ist. Es kann im Falle von Spastik bei Multipler Sklerose ohne Ausnahmegewilligung des BAG von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden. Sativex® befindet sich allerdings nicht auf der Spezialitätenliste.

In der Schweiz sind derzeit (Stand Juni 2019) fünf Präparate verfügbar, die Cannabinoide beinhalten. Diese sind rezeptpflichtig und da sie alle 1% und mehr THC beinhalten, unterliegen sie dem Betäubungsmittelgesetz und brauchen eine Sonderbewilligung des BAG (mit Ausnahme Sativex®). Die Tinktur- und Öl-Präparate werden auf Basis standardisierter CBD- und THC-Extrakte hergestellt.

Name	CBD	THC
Dronabinol (synthetisches THC)	0%	2,5%
Cannabis-Tinktur	2,3%	1,1%
Cannabis-Öl	2,1%	1,1%
Sativex®	2,5%	2,7%
Sativa-Öl (Hänseler)	0,3%	1%

(Quelle: <https://www.rheumaliga.ch/blog/2019/cannabismedizin?>)

CBD-Präparate:

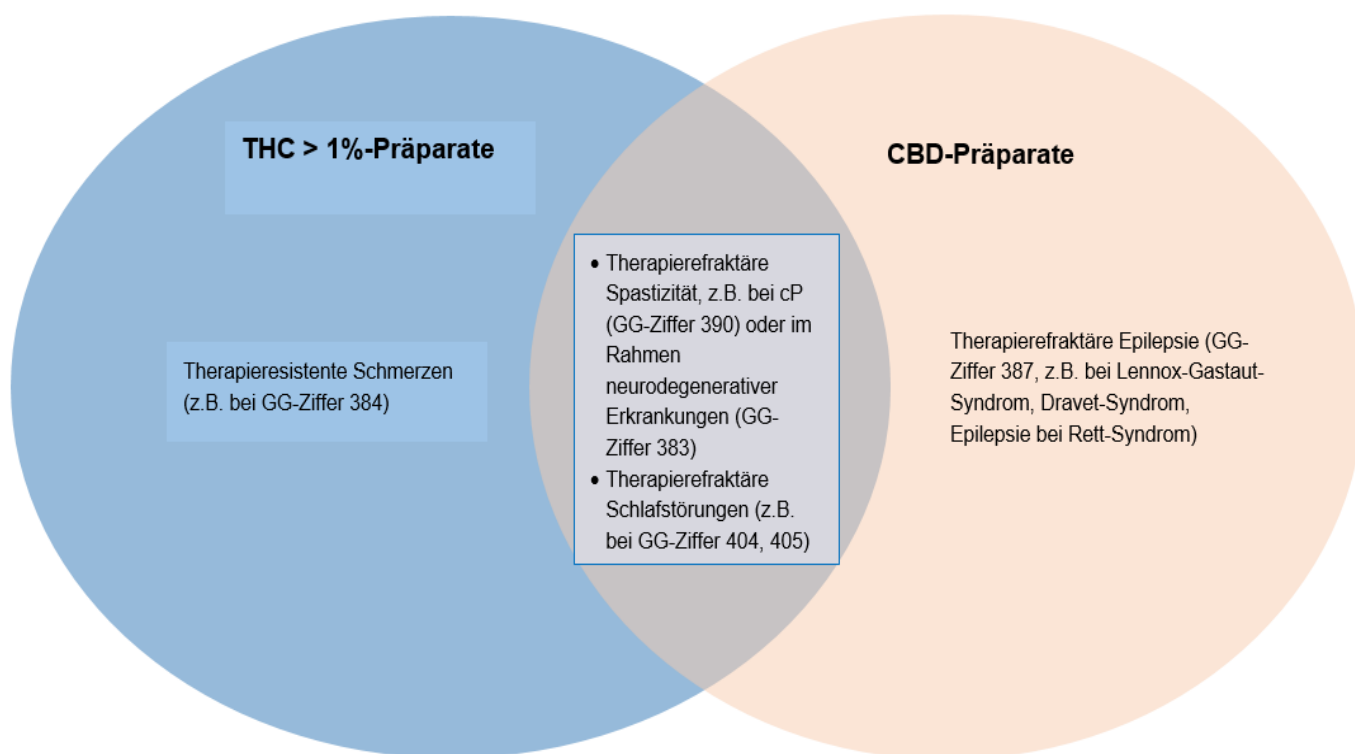
Seit Mitte 2018 ist die Verwendung von CBD in Magistralrezepturen erlaubt, somit ist die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln mit CBD als Magistralrezeptur möglich. Zwingend ist eine ärztliche Verordnung. Aus dem Dokument «Produkte mit Cannabidiol (CBD), Überblick und Vollzugshilfe», Stand 30.11.2018 (zweite, aktualisierte Version) von BAG, BLV, BLW und Swissmedic ist zu entnehmen, dass neben den generellen Anforderungen bei der Herstellung, Validierung und Ausführung von Verschreibungen zu beachten ist, dass das ärztliche Rezept von einem Spezialisten für die Indikationen Lennox-Gastaut- und Dravet Syndrom bzw. anderer therapieresistenter Formen der Epilepsie ausgestellt werden muss. Werden in begründeten Einzelfällen ausnahmsweise (ärztliche) Verschreibungen für andere Indikationen ausgestellt, darf diese nur nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt und mit entsprechender Dokumentation ausgeführt (hergestellt und abgegeben) werden.

Zusammengefasst:

Cannabispräparate		
	THC > 1%	CBD (mit < 1% THC)
Rezeptpflichtig	Ja	Ja
Sonderbewilligung vom BAG	Ja (mit Ausnahme von Sativex®)	Nein
	Produkte: <ul style="list-style-type: none">• <i>Sativex®</i>• <i>Dronabinol (Magistral)</i>• <i>Cannabis-Öl</i>• <i>Sativa-Öl</i>• <i>Cannabis-Tinktur</i>	Produkte: <ul style="list-style-type: none">• <i>CBD-Öl 2,5%</i>• <i>CBD-Tinktur</i>

Kostenübernahme durch die IV

Basierend auf der aktuellen Kenntnislage¹, wonach eine Wirksamkeit von Cannabisprodukten bei chronischen Schmerzen, Spastizität und therapierefraktärer Epilepsie als wahrscheinlich angesehen werden kann (die Wirkung wurde mit mässiger Evidenz gezeigt), können die in der Tabelle aufgeführten Präparate wie folgt durch die IV übernommen werden:



Es handelt sich dabei weiterhin um Off-Label-Use-Anwendungen, weshalb die Akten der Versicherten vom RAD im Einzelfall geprüft werden, bevor eine Verfügung erlassen wird.

In allen anderen Fällen als die oben erwähnten, kommt die Vorlagepflicht gemäss den gültigen Weisungen (nach Prüfung und Bewertung durch RAD) zur Anwendung.

Eine Anpassung dieser Regelung ist jederzeit möglich, wenn neue Studien vorliegen. Deshalb wird bis auf weiteres auf eine Änderung des Kreisschreibens verzichtet.

¹ Whiting PF, Wolff RF et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73.