

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IG MedCann

Abkürzung der Firma / Organisation : IG MedCann

Adresse : C/O Spagyrik Produktions AG, Bachweg 3, 3400 Burgdorf

Kontaktperson : Peter Steger, aktueller Vorstandsvorsitzender

Telefon : 041 269 41 47

E-Mail : info@igmedcann.ch

Datum : 09.07.2019

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 17. Oktober 2019** an folgende E-mail Adresse: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

Änderung Betäubungsmittelgesetz (BetmG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IG MedCann	<p>Die IG MedCann dankt Ihnen für den Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren.</p> <p>Die IG MedCann wurde Ende 2018 gegründet. Gründer sind vier bereits im Bereich der Cannabismedizin arbeitende Firmen (https://www.igmedcann.ch/): Cannapharm AG, Hänsele AG, VitaPlant AG und Spagyrik Produktions AG.</p> <p>Die IG Medcann unterstützt den Austausch zwischen allen beteiligten Akteuren in der Cannabismedizin. Im Idealfall werden Patientenverbände, Kassenverbände, Ärzte, Ärzteverbände, Spitäler, Apotheker, Apothekerverband, Forschung sowie Hersteller Teil dieses Austausches. Zu diesem Zweck beabsichtigt die IG MedCann sich einer neuen Fachgesellschaft anzuschliessen, die sich im Verlaufe dieses Jahres noch formieren soll. Dieser Fachgesellschaft mit Arbeitsbezeichnung «Swiss Society for Cannabis in Medicine, SSCM» sollen Fachgesellschaften der Ärzte und Pharmazeuten, Interessensgruppierungen, Vereine, Patientenorganisationen, engagierte Politiker, profilierte Medienleute etc., die bereits auf dem Gebiete der Medizinalisierung von Cannabis und Cannabinoiden aktiv sind, angehören. Eine solche Fachgesellschaft soll als Plattform mithelfen, ein funktionierendes System im Umfeld der Cannabismedizin aufzubauen. Dies auf Basis der vom BAG angestrebten Gesetzesänderung.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG MedCann	Art. 8 Abs. 1 Bst. d	<p>Vorab: Wir haben keine Anträge auf Änderungen, jedoch ein paar Bemerkungen, die aus unserer Sicht zu beachten sind. Insbesondere unsere Überlegungen in nachfolgender Ziff. 4.</p> <p>Wir nehmen Stellung zu folgenden Themen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erhalt der Medikamente ohne Ausnahmegewilligung 2. Abgabe von zugelassenen Medikamenten sowie Magistralrezepturen 3. Reine Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich 4. Inländervorrang 5. Nicht medizinisches Cannabis weiterhin verboten 6. Health Technology Assessment (HTA) 	

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

- 7. Monographierung
- 8. Änderung des Sorten- und Saatgutrechts

Ausführungen:

1. Wir unterstützen den durch das BAG unterbreiteten Vorschlag, wonach sich zukünftig Patientinnen und Patienten Behandlungen auf Cannabisbasis direkt ärztlich verschreiben lassen können, ohne beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Ausnahmebewilligung einholen zu müssen.

Begründung: Die augenblickliche Praxis ist nicht mehr tauglich, überfrachtet das BAG mit Gesuchen und erschwert den oftmals notwendigen raschen Zugang zu Medzinalcannabis unverhältnismässig. Die langjährigen Erfahrungen belegen die Unbedenklichkeit der kontrollierten Anwendung von Medzinalcannabis und den signifikanten gesundheitlichen Nutzen.

2. Wir begrüssen, dass von Swissmedic zugelassene Arzneimittel sowie in der Apotheke zubereitete Magistralpräparate Teil dieser vereinfachten Abgabe sein sollen.

Begründung: Die Beobachtung zeigt, dass Cannabismedikamente ein sehr breites, zum Teil noch unentdecktes Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten besitzen. Es ist daher bedeutsam, dass Cannabismedikamente auch als Magistralrezepturen verkehrsfähig sind. Dies gibt dem behandelnden, kompetenten Arzt die Möglichkeit zu bestimmen, für welche konkrete Beschwerde das Cannabismedikament mit welcher Dosierung und welchem Gehalt eingesetzt wird. Der aktuelle Stand der Forschung kann somit in optimaler Weise miteinbezogen werden.

Mit einem Zulassungsverfahren können erfahrungsgemäss höchstens drei, vier Indikationen abgedeckt werden. Damit einher geht das bereits bestehende Problem, dass die Ärzte bei einem solchen zugelassenen Cannabisarzneimittel für viele Anwendungen off-label agieren müssen. Ein Zulassungsverfahren für

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

Cannabismedikamente bringt zudem den erheblichen Nachteil mit sich, dass die Investitionen nicht über den Patentschutz abgesichert werden können, da die Ausgangsstoffe aus der Natur stammen. Dies mindert die Attraktivität einer Zulassung und verringert die Menge an zur Verfügung stehenden Mitteln, wie der Bundesrat richtig festgestellt hat.

3. Wir sind - wie offensichtlich auch das BAG - der Meinung, dass die ganze Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich ist. Die Dosierung ist schwierig und die Applikation ungeeignet.

Begründung: In der Schweiz haben wir den grossen Vorteil, dass es, im Gegensatz etwa zu Deutschland, auch im aktuellen auf Ausnahmewilligungen basierenden System verboten ist, die ganze Cannabis-Blüten (also das "Gras") oder das gewonnene Harz ("Haschisch") zum rauchen zu medizinischen Zwecken abzugeben. Es muss eine verarbeitete Form, im besten Fall eine flüssige, zur oralen Einnahme vorliegen. Diese Formen ermöglichen herstellungsseitig eine Standardisierung der relevanten Inhaltsstoffe (THC und CBD, in weiterer Zukunft wohl auch noch von anderen wichtigen Stoffen der Cannabispflanze). Daneben sind solche Formen einfach dosierbar, was bei den Blüten viel schwieriger ist. Die Compliance ist zudem viel besser.

4. Wir befürworten, dass der Anbau und die Verarbeitung von Medizinalcannabis, sowie der Handel damit von Swissmedic in einem Kontrollsystems sichergestellt wird. Wir sind jedoch der Ansicht, dass auch die Schweiz für den Anbau und die Verarbeitung der Cannabisprodukte einen Inländervorrang einräumen sollte, so wie dies auch andere Länder tun.

Begründung: Swissmedic und BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

dem Ausland gestaltet sich dies komplizierter und aufwändiger. Die Qualität kann unter Umständen nicht gewährleistet werden. Daher sollte die Marktabdeckung in erster Linie durch von Swissmedic kontrollierte Cannabispräparate, die in der Schweiz hergestellt wurden, erfolgen. Subsidiär und zur Schliessung von allfälligen Versorgungslücken können darüber hinaus Importe aus Ländern, die dem EHÜ unterstehen, in Frage kommen. Wir hoffen, dass Swissmedic dies im Rahmen ihrer Vergabe von Einfuhrerlaubnissen beachtet. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Kanadas neueste Gesetzgebung noch konform mit dem EHÜ ist. Wenn ein Land den Anbau von nicht medizinischem Cannabis und Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht klar trennt und diese Trennung nachweisen kann, verletzt dieses Land beim Export solcher Produkte seine Verpflichtungen nach dem EHÜ.

5. Wir befürworten, dass sich betreffend des nicht-medizinischen Cannabis nichts ändert und dieses weiterhin verboten bleibt.

Begründung: Die Anwendung von Medizinalcannabis (THC > 1 %) ist der Erfahrung nach zur Hauptsache in gesundheitlich sehr gravierenden Fällen indiziert und die Kontrolle und Beobachtung durch Arzt und Apotheke sind diesbezüglich notwendig. Eine Selbstmedikation scheint hier nicht angezeigt. Daher würde eine gleichzeitige Aufhebung des Verbots des nicht-medizinischen Cannabis dieser notwendigen Kontrolle entgegenlaufen und brächte erhebliche Gesundheitsrisiken mit sich.

6. Das vom BAG zur Erforschung der Wirksamkeit vorgeschlagene Health Technology Assessment (HTA) sehen wir als praktikable Lösung und dem deutschen Modell der begleitenden Datenerhebung, ein Modell, das in einiger Hinsicht Probleme

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

geschaffen hat, als überlegen an. Insbesondere da Cannabismedikamente oftmals erst bei austherapierten Patientinnen/Patienten eingesetzt werden und der Datensatz an Evidenzen, der somit entsteht, kritisch zu betrachten ist. Grundsätzlich bedarf es betreffend dieser geplanten Datenerhebung noch genauere Angaben, um dieses System und seine Tauglichkeit von unserer Seite her abschliessend beurteilen zu können.

7. Wir begrüssen grundsätzlich die Monographierung von Ausgangsstoffen für Cannabiszubereitungen. Es muss aber eine Monographie nicht nur für Cannabis flos, sondern auch für Cannabis herba erstellt werden.

Begründung:

Für die Herstellung von Extrakten ist es nicht notwendig, eine aufwändige Reinigung der Pflanzen durchzuführen und die Blüten zu separieren. In den meisten Fällen genügt es, Blüten und Blätter von den weiblichen Blütenständen abzustreifen (stripping) und anschliessend zu schneiden. In dieser Form sprechen wir von Cannabis herba concis. Die Einschränkung auf Blüten z. B. im Deutschen Arzneibuch ist historisch bedingt. Bis vor kurzem wurde Medizinal-Cannabis vor allem als Blüten zur inhalativen Darreichung (rauchen, vaporisieren) abgegeben. Diese Darreichungsform wird aber immer mehr durch standardisierte Extrakte ersetzt, die in Fachkreisen eine höhere Akzeptanz geniessen.

Für die Zulassung von Cannabis oder -zubereitungen ist die Existenz von Monographien von Ausgangsstoffen ein grosser Vorteil. Nicht betroffen davon sind jedoch seit Neustem zulassungsbefreite Arzneimittel nach Formula magistralis, wie dies unter 3.2.4 Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen im erläuternden Bericht in Bezug auf Art. 37 VAM erwähnt ist. In einer Medienmitteilung des Bundesgerichts zu einem Urteil vom

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

		<p>15.3.2019 steht:</p> <p>„In der Arzneimittelverordnung hat der Bundesrat Voraussetzungen definiert, die ein Wirkstoff erfüllen muss, damit er zur Herstellung von Magistralrezepturen verwendet werden darf. Unter anderem sind dies Wirkstoffe, die bereits in einem von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind oder die in der von Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind. Diese bundesrätliche Regelung findet keine Grundlage im HMG. Das HMG gibt dem Bundesrat zwar die Kompetenz, qualitative Kriterien für grundsätzlich zulassungsfreie Arzneimittel festzulegen. Wenn ein Arzneimittel aber von Gesetzes wegen keiner Zulassung bedarf, darf der Bundesrat auf Verordnungsebene in qualitativer Hinsicht nicht das Erfordernis aufstellen, dass die in der Magistralrezeptur enthaltenen Wirkstoffe ihrerseits von Swissmedic zugelassen sind.“ Entsprechende Erfordernisse, dass die in der Magistralrezeptur enthaltenen Wirkstoffe in einem Arzneibuch monographiert sind, finden deshalb ebenfalls keine Grundlage im HMG.</p> <p><u>8.</u> Wir begrüßen die <u>Änderung des Sorten- und Saatgutrechts</u>, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird.</p> <p><u>Begründung:</u> Die neue Regelung ermöglicht vielen Landwirten ein Zusatzeinkommen und hebt die Beschränkung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf ökologisch fragwürdige „Indoor-Fabriken“ auf. Gemäss Anbaukonzept unserer Mitglieder können damit Stecklinge von genetisch definierten Sorten an Landwirte abgegeben werden, die im Auftrag und unter Anleitung und strenger Kontrolle der Auftraggeber die Pflanzen zur Reife bringen, trocknen und an den Auftraggeber liefern.</p>	
--	--	--	--

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

9. Gemäss dem erläuternden Bericht zur geplanten Anpassung des BetmG soll künftig der Handel von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien ohne entsprechende Bewilligung strafbar werden. Die IG MedCann lehnt die vorgeschlagene Änderung von Art. 20 Abs. 1 Bst. c BetmG in dieser Form ab.

Begründung: Mit dieser Änderung würden neu zahlreiche Unternehmen eine Betriebsbewilligung beantragen müssen, denn die im Anhang 8 der BetmVV-EDI aufgeführten Hilfschemikalien kommen sowohl im industriellen, im gewerblichen als auch im privaten Gebrauch breit zum Einsatz. Diese Stoffe dem rigiden Bewilligungs- und Sanktionssystem des BetmG zu unterstellen, würde zu einem unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand auf Seiten der Behörden wie auch der Betroffenen führen.

Fazit:

Mit der Gesetzänderung in der vorgeschlagenen Art und Weise und den daraus folgenden geplanten Verordnungsanpassungen sind wir einverstanden und denken, dass der eingeschlagene gesetzestechnische Weg den angestrebten Zweck erfüllen wird. Wobei natürlich die Praxis dies zuerst unter Beweis stellen muss. Diesbezüglich werden wir den weiteren Verlauf nach dem gesetzgeberischen Akt genau beobachten und versuchen positiv mitzugestalten.

Betreffend der Bewilligungspraxis von den Einfuhren durch Swissmedic ist an den von uns unter Ziffer 4 erwähnten Inländervorrang zu denken.

Wir unterstützen das Vorhaben des Bundesrates und den vom BAG ausgearbeiteten Änderungsentwurf des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) durch den Bundesrat mit dem Ziel des erleichterten

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 26. Juni bis 17. Oktober 2019**

		Zugangs zu Medizinalcannabis ansonsten auf der ganzen Linie.	
--	--	--	--

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

<input checked="" type="checkbox"/>	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung