

**Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 25. August bis 24. November 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IG MedCann

Abkürzung der Firma / Organisation : IG MedCann

Adresse : C/O Bachweg 3, 3400 Burgdorf

Kontaktperson : Peter Steger

Telefon : 079 777 13 88

E-Mail : info@igmedcann.ch

Datum : 18.11.2021

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 24. November 2021** an folgende E-mail Adresse: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 25. August bis 24. November 2021**

Änderung Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
IG MedCann	Der Verband der Hersteller von Cannabis-Arzneimitteln begrüsst den Verordnungsentwurf zum Ausführungsrecht betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes des Bundesrats grundsätzlich, plädiert aber für wirtschaftsfreundliche und praxisorientierte Ausführungsbestimmungen. Wir ersuchen unsere nachfolgenden Überlegungen in Ihre Betrachtungsweise einfließen zu lassen.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG MedCann	Art. 22b Abs. 1 lit. und Abs. 2 BetmKV	<p>Dieser Artikel besagt, dass jeder einzelne Anbau von pflanzlichen Rohstoffen für die Produktion von Cannabisarzneimitteln eines konkreten Abnahmevertrages mit genauen Angaben über Art und Menge des Anbaus bedarf. Sie legen zudem fest, dass die Auftraggeberin die ganze Ernte der Gesuchstellerin zu übernehmen hat.</p> <p>1. Konsequenzen und Probleme, die sich aus Art. 22b Abs. 1 lit. c und Art. 22b Abs. 2 ergeben:</p> <p>A) Wettbewerbsbedingungen: Mit den Regelungen in Art. 22b Abs. 1 lit. c und Art. 22b Abs. 2 werden marktwirtschaftliche Prinzipien wie beispielsweise eine natürliche Markt- resp. Preisbildung, das Ausnützen unternehmerischer Opportunitäten oder die flexible, umgehende Reaktionsfähigkeit auf einen Nachfrageanstieg ausgehebelt. Die Gefahr besteht, dass Schweizer Anbieter von Cannabisrohstoffen so nur unter enorm erschwerten Bedingungen an einem internationalen Markt partizipieren können.</p> <p>B) Schriftlicher Abnahmevertrag (Bedarfserklärung): Wer</p>	<p>Ergänzung mit Art. 22 b Abs. 3:</p> <p>Die Berechnungsgrundlage der Auftraggeberin oder des Auftraggebers für den zu erwartenden Ertrag muss nachweisen, dass der Ertrag die Menge nicht übersteigt, die <i>für den normalen Betrieb des Unternehmens, unter Berücksichtigung der Marktverhältnisse, notwendig ist.</i>» (Der kursiv gedruckte Teil ist wörtlich aus dem EHÜ 1961, Art. 30,2a übernommen.)</p>

**Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 25. August bis 24. November 2021**

		<p>geht einen solchen Abnahmevertrag ein? Wenn es, wie es den Anschein hat, eine Apotheke sein soll, dann ist zu bemerken, dass eine Apotheke die falsche Stelle ist, um eine Angabe über den Bedarf an Cannabisarzneimitteln anzugeben. Es sind die Ärzte, die verschreiben und die Ärzte sind in ihrer Verschreibung bekanntlich zukünftig frei. Eine zu nahe Bindung von den Ärzten an die Apotheke verbietet wiederum das geltende Recht.</p> <p>C) Bedarfsprognosen: Die neue Marktlage wird sich nicht genau prognostizieren lassen und der Bedarf kann sich ungeahnt und schnell wandeln. Das nun vorgesehene Verfahren mit den vorgängigen Bedarfserklärungen wird nur sehr zeitverzögert auf die Bedürfnisse im Markt reagieren können. Es ist langsam und birgt zudem eine Ungleichbehandlung, verglichen mit jedem ausländischen Hersteller, der an dieses System nicht gebunden ist. Der ausländische Hersteller kann auf Halde produzieren und bleibt jederzeit lieferfähig, wohingegen schweizerische Anbauer/Hersteller immer vorgängig einen Abnehmer haben und einen diesbezüglichen Vertrag abschliessen müssen. Auch Ausfälle bei der Ernte können somit schlecht kompensiert werden. Es wird den naturgegebenen Umständen mit dieser Regelung also viel zu wenig Rechnung getragen.</p> <p>D) Mehrkosten: Zudem führen komplexe und mehrstufige Bewilligungsverfahren unweigerlich zu Mehrkosten, die letztlich von Patientinnen und Patienten getragen werden müssen. Solche Preissteigerungen, die ein Cannabisarzneimittel übermässig teurer machen, können Patientinnen und Patienten dazu verleiten, sich auf dem Schwarzmarkt zwecks Selbstmedikation mit illegalem Blütenmaterial zu versorgen. Die Absicht der Gesetzgeberin, resp. die neue Regulierung von</p>	
--	--	--	--

**Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 25. August bis 24. November 2021**

		<p style="text-align: center;">Cannabisarzneimitteln, würden somit scheitern</p> <p>Bezogen auf die Patienten: Die Konsequenz aus den oben ausgeführten Punkten kann sein, dass ein Arzt ein Mittel verschreibt, die Apotheke dieses aber nicht innerhalb nützlicher Frist bestellen kann. Der Patient läuft also Gefahr, sein verschriebenes Medikament gar nicht erst zu erhalten. Dies gilt es unter allen Umständen zu vermeiden.</p> <p style="text-align: center;">2. Lösungsvorschlag</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Anbau und Herstellung müssen lückenlos belegt und diese Dokumente den Behörden unterbreitet werden. Es bestehen daher heute schon (technische) Möglichkeiten, die Nachverfolgung und hinlängliche Kontrolle von naturgemäss Schwankungen unterliegenden pflanzlichen Produktionen zu gewährleisten.❖ Um die beste Kontrolle über die Produktion und den Absatz von Cannabisarzneimittel zu gewährleisten, sollten die produzierenden (Rohstoffanbau und Arzneimittelherstellung) Unternehmen darüber hinaus verpflichtet werden, jeglichen Verkauf von Rohstoffen und/oder Cannabisarzneimittel zeitnah an die Behörden zu rapportieren.❖ Ohne ein gültiges Rezept können Patientinnen oder Patienten keine Cannabisarzneimittel in der Apotheke beziehen. Die Apotheke wiederum muss den Verkauf der Cannabisarzneimittel zukünftig an Swissmedic melden, gleichzeitig meldet der herstellende Unternehmer die hergestellten Mengen und deren Verkauf an die Apotheke. Somit ist ein Abgleich möglich und dieser Kontrollmechanismus stellt den Verbleib von pflanzlichen Rohstoffen und/oder Cannabisarzneimittel im Markt sicher. Die zuständigen Organe dürfen jederzeit und ohne Voranmeldung Kontrollen durchführen. Faktisch wird so dem Einheitseinkommen von 1961 entsprochen.	
--	--	--	--

**Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)
Vernehmlassungsverfahren vom 25. August bis 24. November 2021**

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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