

26. Juni 2019 - 17. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel): Verzeichnis der Stellungnahmen aus der Vernehmlassung

Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) : liste des prises de position de la consultation

Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa): elenco delle prese di posizione della consultazione

**01 Kantone, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren GDK, Schweizerische Kantonsapothekervereinigung KAV
Cantons, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé CDS,
Associazione dei farmacisti cantonali APC
Cantoni, Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità CDS,
Association des pharmaciens cantonaux AFC**

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta

SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
KAV APC AFC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali

02 Politische Parteien

Partis politiques

Partiti politici

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
BDP PBD PBD	Bürgerlich-Demokratische Partei Parti bourgeois-démocratique Partito borghese-democratico
CVP PDC PPD	Christlichdemokratische Volkspartei Parti démocrate-chrétien Partito popolare democratico
EDU UDF UDF	Eidgenössisch-Demokratische Union Union démocratique Fédérale Unione democratica Federale
FDP PLR PLR	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
glp pvl pvl	Grünliberale Partei Parti vert'libéral Partito verde-liberale
PPS PPS PPS	Piraten Partei Schweiz Parti Pirate Suisse Partito Pirata Svizzero
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro

03 Gesamtschweizerische Dachverbände

Associations faitières qui œuvrent au niveau national
Associazioni mantello nazionali

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
SBV USP USC	Schweizerischer Bauernverband Union suisse des paysans Unione svizzera dei contadini
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere

04 Vertreter Apothekerschaft Représentants des pharmaciens Rappresentanti dei farmacisti

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
FZCSchweiz	Fachzirkel Cannabis Schweiz
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
SVPh	Société vaudoise de pharmacie

05 Ärzteschaft und Spitäler

Médecins et hôpitaux

Medici e ospedali

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
AAV	Aargauischer Ärzteverband
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FOSUMOS	Forum Suchtmedizin Ostschweiz
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
SSAM	Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin Société suisse de médecine de l'addiction Società svizzera di medicina delle dipendenze
STCM	Swiss Task Force for Cannabinoids in Medicine
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare

06 Patientenorganisationen Associations de patients Organizzazioni di pazienti

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderung Les organisations de personnes avec handicap Le organizzazioni di persone con handicap
GSG	Groupe sida Genève
MEDCAN	Medical Cannabis Verein Schweiz
SMSG	Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft Société suisse de la sclérose en plaque Società svizzera sclerosi multipla
SPO	Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti
SSAC	Swiss Safe Access for Cannabinoids
touché.ch	touché.ch – der Schmerzverband
VCereCH	Vereinigung Cerebral Schweiz L'Association Cerebral Suisse Associazione Cerebral Svizzera

07 Stakeholder Sucht

Parties prenantes addiction

Portatori di interessi nel campo delle dipendenze

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
AS	Sucht Schweiz Addiction Suisse Dipendenze Svizzera
CoRoMa	Collège Romand de Médecine de l'Addiction
EKSF	Eidgenössische Kommission für Suchtfragen Commission fédérale pour les questions liées aux addictions Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze
Föderation der Suchtfachleute	Föderation der Suchtfachleute (GREA, Ticino Addiction und Fachverband Sucht)
Infodrog	Schweizerische Koordinations- und Fachstelle Sucht Centrale nationale de coordination des addictions Centrale di coordinamento nazionale delle dipendenze
NAS	Nationale Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik Coordination politique des addictions Comunità nazionale di lavoro sulla politica della droga
VEVDAJ	Dachverband Eltern- & Angehörigenvereinigung Sucht

08 Weitere Gesundheitsorganisationen

Autres organisations de santé

Altre organizzazioni sanitarie

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
Dakomed	Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire Federazione della medicina complementare
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
PHS	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri

**09 Krankenversicherer
Assureurs-maladie
Assicuratori malattia**

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri

10 Pharma, Anbauer und Hersteller

Pharma, producteurs et fabricants

Farma, coltivatori e produttori

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
Dapacs	Dapacs SA
IG MedCann	IG MedCann
LehenApo	Lehenmatt-Apotheke AG
PCR AG	Pure Cannabis Research AG
PX	PhytoXtract SA
Schibano	Schibano Pharma Group AG
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare

11 Cannabisinteressensverbände

Associations d'intérêts du cannabis

Associazioni di interessi della canapa

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
CT	CannaTrade.ch AG
IG Hanf	IG HANF Schweiz
iuAG	Interurbane Arbeitsgruppe Cannabis
VLI	Verein Legalize it!

12 Polizei und Justiz

Police et justice
Polizia e giustizia

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
KKPKS	Konferenz der kantonalen Polizeikommandanten der Schweiz Conférence des commandants des polices cantonales de Suisse
Stawa BS	Staatsanwaltschaft Basel-Stadt
VSPB	Verband Schweizerischer Polizei-Beamter Fédération suisse des fonctionnaires de police Federazione Svizzera dei Funzionari di Polizia

**13 Wissenschaft
Science
Scienza**

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
SSPH+	Swiss School of Public Health

14 Privatperson
Particuliers
Persone private

Abk. Abrév. Abbrev.	Stakeholder
SFE	S. Fehr
MK	M. Kessler

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker; Departement Gesundheit und Soziales

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : regierungsrat@ag.ch; renato.widmer@ag.ch

Datum : 16. Oktober 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)

RR AG

Anwendungsmöglichkeiten und Behandlungsempfehlungen

Aus Sicht des Regierungsrats des Kantons Aargau fehlen im erläuternden Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Die Anwendung bei Krankheiten, die nicht im Zusammenhang mit einer Abhängigkeit (Sucht) stehen als Hauptanliegen der Vorlage, ist zu unterscheiden von der Behandlung suchterkrankter Personen. Hier gilt für Cannabis wie für andere Betäubungsmittel, dass bei einer Suchtbehandlung gemäss Art. 3e des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) eine kantonale Bewilligung erforderlich ist. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Magistralrezepturen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen keinen Einschränkungen unterliegen. Dies könnte zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nicht-medizinischen Konsums und der Suchtbehandlung führen.

Fazit: Im erläuternden Bericht sind die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln zu ergänzen. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen (Hauptanwendungszweck der Revision), zu präzisieren. Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung eine kantonale Bewilligung erforderlich ist. Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom Bundesamt für Gesundheit mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.

Abgeltung durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)

Auch wenn die Abgeltung durch die OKP nicht Teil der Vorlage ist, möchten wir darauf hinweisen, dass diese für die Stossrichtung der Vorlage essenziell ist.

Fazit: Wir begrüssen die Durchführung eines Health Technology Assessments (HTA), um auf Basis dieser Erkenntnisse eine Vergütung durch die OKP zu klären.

Befreiung von der Tabaksteuerpflicht

Auch wenn eine sorgfältige medizinische Indikation zum Cannabisrauchen eher nicht wahrscheinlich scheint, wäre eine entsprechende Bestimmung wohl kaum im Sinne des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Richtig ist aber die Besteuerung, wenn Cannabisprodukte ohne medizinische Indikation als reine Konsummittel eingenommen werden.

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

Fazit: Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Befreiung von der Tabaksteuerpflicht der Cannabispräparate zur medizinischen Anwendung.

Datenerhebung

Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür eine Meldepflicht sehr bewährt.

Fazit: Es wird eine, auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende, elektronisch gestützte Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken angeregt.

Polizeikontrollen

Im Rahmen der Polizeiarbeit könnte bei Kontrollen die Unterscheidung legaler THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf schwierig sein.

Fazit: Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken, Spitalapotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn entsprechende Patientinnen und Patienten über ein Dokument verfügen, welches sie zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt. Wir bitten das Bundesamt für Gesundheit, entsprechende Massnahmen zu prüfen.

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



KANTON AARGAU

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

16. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 wurden die Kantonsregierungen eingeladen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nehmen diese gerne wahr.

Das Interesse an der medizinischen Anwendung von Cannabis und die Zahl der behandelten Patientinnen und Patienten ist in den letzten Jahren auch als Folge zahlreicher Berichte über erfolgreiche Behandlungen stark gestiegen. Die steigende Behandlungsnachfrage steht im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Mit der angestrebten Gesetzesänderung sollen die Voraussetzungen verbessert werden, damit das Potenzial von Cannabis als Arzneimittel besser genutzt werden kann. Cannabisarzneimittel sollen künftig mit möglichst geringem bürokratischem Aufwand kranken Menschen zugänglich gemacht werden. Unabhängig davon soll Cannabis für nicht-medizinische Zwecke unverändert im Verzeichnis der verbotenen Substanzen bleiben. Der Regierungsrat des Kantons Aargau erachtet die Umteilung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht und ist deshalb mit der vorgeschlagenen Gesetzesrevision grundsätzlich einverstanden.

Unsere Bemerkungen und detaillierte Antwort zu den einzelnen Punkten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Urs Hofmann
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Appenzell, 3. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Die steigende Behandlungsnachfrage und die Erfahrungen der Ärztinnen und Ärzte aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Wir erachten es daher als sachgerecht, Cannabisarzneimittel zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln zu verschieben. Wir sind mit der geplanten Gesetzesrevision grundsätzlich einverstanden.

In Anlehnung an die Haltung der GDK beantragen wir jedoch noch die Berücksichtigung folgender Punkte:

- Im erläuternden Bericht sind die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln zu ergänzen. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht im Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen (Hauptanwendungszweck der Revision), zu präzisieren. Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung - analog zu anderen psychotropen Substanzen - eine kantonale Bewilligung notwendig ist.
- Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) unter Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.
- Es ist zu prüfen, ob Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, vom Geltungsbereich ausgenommen werden können, wenn damit der Zweck der Gesetzesänderung (Aufhebung des Verbots von Cannabis bei medizinischer Anwendung) nicht beeinträchtigt wird.

- Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn entsprechende Patientinnen und Patienten über ein Dokument verfügen, das sie zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt. Das BAG sollte entsprechende Massnahmen prüfen.
- Wir begrüßen die Durchführung eines Health Technology Assessments (HTA), um auf der Basis dieser Erkenntnisse eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu klären.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Ständekommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- geвер@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Regierungsrat, 9102 Herisau

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 20. September 2019

Eidg. Vernehmlassung; Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Auftrag des Bundesrates die Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG; SR 812.121) betreffend Cannabisarzneimittel.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat begrüsst die vorgesehene Änderung und schliesst sich der Vernehmlassungsantwort der GDK vom 26. August 2019 an. Die geplante Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken und die dazu notwendigen Änderungen im BetmG sind positiv zu werten. Damit wird die Voraussetzung geschaffen resp. verbessert, das Heil- und Palliativpotential von Cannabis als Arzneimittel zu erforschen und kranken Menschen einfacher zugänglich zu machen.

Der Kontrollaufwand für die kantonalen Aufsichts- und Vollzugsbehörden wird jedoch höher sein als bisher und kann derzeit nicht beziffert werden. Besondere Beachtung ist den Schwierigkeiten beim Strafvollzug beizumessen. Solange der Konsum von Cannabis strafbar ist, muss auch davon ausgegangen werden, dass der Anreiz, die angestrebten Lockerungen zu missbrauchen, gross sein wird. Es ist daher unumgänglich, dass seitens des Bundes strikte und auch kontrollierbare Voraussetzungen für die Herstellung bzw. den Vertrieb von Cannabis geschaffen werden, so dass nicht am Schluss die Kantone keine Handhabung für die Missbrauchsbekämpfung haben.



Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Roger Nobs, Ratschreiber

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

16. Oktober 2019

RRB-Nr.: 1063/2019
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2019.GEF.1152
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



**Vernehmlassung des Bundes: Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
(Cannabisarzneimittel).
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat erachtet die Verschiebung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht. Die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Allerdings gilt es unter allen Umständen zu verhindern, dass ein bislang verbotenes Betäubungsmittel zum Zwecke des legalen Konsums neu als Medikament deklariert wird.

Der Regierungsrat stimmt der Vorlage unter dem Vorbehalt der Berücksichtigung der nachfolgenden Anliegen grundsätzlich zu.

1 Verabreichungsform von Arzneimitteln des Wirkungstyps Cannabis

Gemäss erläuterndem Bericht¹ kommen aktuell in der Schweiz keine rauchbaren oder verdampfbaren Cannabiszubereitungen zur medizinischen Anwendung. Allerdings geht der Bund davon aus, dass eine medizinische Anwendung insbesondere von verdampfbaren Zubereitungen wie in anderen europäischen Ländern für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden könne.

Der Regierungsrat lehnt die Verschreibung von rauchbaren Cannabis-Arzneimitteln entschieden ab und fordert, dass Cannabis flos und Cannabis herba, welche zum Rauchen bestimmt sind, auf keinen Fall als Arzneimittel anerkannt werden dürfen. Cannabisarzneimittel sind somit nach Aufhebung des Verkehrsverbots vor allem magistral (zulassungsbefreit) in flüssiger Form zu verschreiben. Es dürfen nur verarbeitete Cannabis-Arzneimittel verschrieben werden, die nach den allgemein geltenden strengen Regeln der Herstellung und Qualität von Heilmitteln hergestellt und verpackt worden sind.

Damit die Qualität dieser Zubereitungen klar definiert bzw. standardisiert ist, sind solche Präparate (Tinkturen, Extrakte, Öle) im Schweizer Arzneibuch (Pharmacopoea Helvetica, Ph.Helv.) möglichst rasch zu monographieren. In der Schweizerischen Pharmakopöe ist zwar seit kurzem Cannabis flos (Cannabisblüten) monographiert, als Ausgangsstoff für die Herstellung von Zubereitungen wäre es aber sinnvoll, auch eine Monographie für Cannabis herba (Cannabiskraut) zu erstellen.

2 Möglichkeiten der Anwendung und Behandlungsempfehlungen

Im erläuternden Bericht sind die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln zu ergänzen. So ist zum einen die Anwendung zu präzisieren bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen (Hauptanwendungszweck der Revision). Zum anderen muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung – analog zu anderen psychotropen Substanzen – eine Bewilligung notwendig ist.

Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen haben auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis zu enthalten.

3 Abgeltung durch die OKP

Auch wenn die Abgeltung durch die OKP nicht Teil der Vorlage ist, ist doch darauf hinzuweisen, dass ohne gesicherte Finanzierung die bestimmungsgemässe Anwendung der Cannabisarzneimittel unter Umständen nicht bedarfsgerecht erfolgen kann.

4 Datenerhebung

Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabis-Arzneimitteln sehr breit

¹ Vgl. erläuternder Bericht, S. 23

ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür eine Meldepflicht sehr bewährt. Publikationen in renommierten medizinischen Journals machen deutlich, dass aufgrund der Daten auch international relevante Erkenntnisse gewonnen werden können. Es ist daher eine auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken durchzuführen.

5 Schwierigkeiten bei der Polizeiarbeit

Im Rahmen der Polizeiarbeit sind gewisse Problemstellungen dort zu erwarten, wo es bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf zu unterscheiden gilt. Wie bereits unter Ziffer 1 erwähnt, fordert der Regierungsrat, dass nur verarbeitete Cannabis-Arzneimittel verschrieben werden dürfen, die nach den strengen Regeln der Herstellung und Qualität von Heilmitteln hergestellt und verpackt worden sind. Damit sind Cannabis-Arzneimittel in der entsprechenden galenischen Form eindeutig als Arzneimittel identifizierbar, was die Polizeiarbeit erleichtern wird.

6 Besitz von unter 10 Gramm von Betäubungsmitteln mit dem Wirkungstyp Cannabis bei Jugendlichen

Die bisherige Praxis vieler Polizeikorps, den Besitz von Betäubungsmitteln mit dem Wirkungstyp Cannabis unter 10 Gramm bei Jugendlichen zu verzeihen, fusste auf Überlegungen des Jugendschutzes. Mit Artikel 28c Buchstabe c BetmG wird die Anwendung des Ordnungsbussenverfahrens beim Konsum von Betäubungsmitteln mit dem Wirkungstyp Cannabis durch Jugendliche ausgeschlossen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident



Christoph Ammann

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Irene Heinimann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : heilmittelkontrolle@bl.ch

Datum : 25. September 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	
BL	<p>Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Aufhebung des Verkehrsverbotes für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, sofern sie zu medizinischen Zwecken verwendet werden. Die Neueinstufung als beschränkt verkehrsfähige Betäubungsmittel wird in Anbetracht der zunehmenden medizinischen Bedeutung als sachgerecht erachtet.</p> <p>Der Regierungsrat schliesst sich grundsätzlich der Stellungnahme der GDK vom 26. August 2019 an. Im Folgenden werden einzelne Punkte hervorgehoben bzw. ergänzt:</p>	
Name / Firma	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	<p>Anwendungsmöglichkeiten / Behandlungsempfehlungen Im erläuternden Bericht sollen Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln ergänzt werden. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen, zu präzisieren (Hauptanwendungszweck der Revision). Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung - analog zu anderen psychotropen Substanzen - eine Bewilligung notwendig ist.</p> <p>Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten insbesondere auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.</p>	
BL	<p>Kennzeichnung der medizinisch angewendeten Cannabisprodukte Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken, Spitalapotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Allenfalls sind zusätzliche Massnahmen zu prüfen, damit medizinisch eingesetzte klar von illegalen Präparaten unterschieden werden können.</p>	

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

BL	Rauchbare Cannabisprodukte Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, sind vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung grundsätzlich auszunehmen. Entsprechend empfiehlt der Regierungsrat, die Darreichungsformen entsprechend einzuschränken (Anwendung nur oral oder durch Inhalation von vaporisiertem Cannabis). Dies ist auch für die Unterscheidbarkeit von medizinisch eingesetzten und illegalen Präparaten von Bedeutung, z.B. in der Polizeiarbeit.	
BL	Erforschung der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln / Datenerhebung Durch den Wegfall der Ausnahmegewilligungen verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die vom BAG geplante wissenschaftliche Begleitung des erleichterten Zugangs zur medizinischen Anwendung von Cannabis (u.a. das Health Technology Assessment zur Einschätzung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit) wird deshalb begrüsst.	

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Eveline Bohnenblust, Leiterin Abteilung Sucht des Gesundheitsdepartements

Telefon : + 41 (061) 267 89 00

E-Mail : eveline.bohnenblust@bs.ch

Datum : 3. September 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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
BS	Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes "Cannabisarzneimittel" wird sehr begrüsst. Dadurch wird der Zugang zu Cannabisarzneimitteln stark vereinfacht. Auch die offene Haltung gegenüber Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen wird befürwortet. Dies ermöglicht nicht nur eine individualisierte Behandlung der Patientinnen und Patienten, sondern auch eine laufende Anpassung an die schnellen Veränderungen im Cannabisbereich.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	BetmG Art. 8	Die Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken sowie die damit verbundene Zulassung des kommerziellen Exports werden befürwortet. Dadurch wird das Heilpotenzial von Cannabis besser ausgeschöpft und ein für die Schweiz neuer Wirtschaftszweig ermöglicht.	
BS		Dass anstatt rechtlicher Einschränkungen betreffend Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen Behandlungsempfehlungen definiert werden, wird unterstützt. Insbesondere wird es als wichtig erachtet, dass im Rahmen der Empfehlungen Angaben zu THC-/CBD-Gehalt gemacht werden, damit die Ärztinnen und Ärzte eine Orientierungshilfe haben.	
BS	TStG Art. 5 Bst. e	Gerade vor dem Hintergrund, dass Cannabisarzneimittel noch nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden, wird der Ausschluss von der Tabaksteuer äusserst begrüsst. Es ist jedoch zentral, dass der Preis von Cannabisarzneimitteln nicht massiv über dem Schwarzmarktpreis liegt und dass eine möglichst rasche Lösung zur Vergütung von Cannabisarzneimitteln gefunden wird. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten sich aufgrund des hohen Preises weiterhin versucht sehen, Cannabis auf dem Schwarzmarkt zu beschaffen. Aus diesem Grund werden die Bemühungen des BAG zur Klärung der Aufnahme von Cannabisarzneimitteln in die Spezialitätenliste und Arzneimittelliste mit Tarif sowie die damit verbundene Vergütung unterstützt.	
		Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die	

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

		<p>Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür eine Meldepflicht sehr bewährt. Publikationen in renommierten medizinischen Journals machen deutlich, dass aufgrund der Daten auch international relevante Erkenntnisse gewonnen werden können. Es wird eine, auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken angeregt. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung kann elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärzteschaft in Grenzen hält.</p>	
--	--	--	--

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



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Document PDF et Word à :
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 9 septembre 2019

Modification de la loi sur les stupéfiants concernant les « médicaments à base de cannabis » : procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Nous nous référons à votre courrier du 26 juin 2019 concernant l'objet en titre. Nous vous remercions de nous avoir associés à la procédure de consultation.

Le Conseil d'Etat soutient la simplification de l'utilisation des médicaments à base de cannabis telle qu'elle est prévue dans la modification de la Loi sur les stupéfiants et telle qu'elle est mise en consultation. Nous formulons toutefois une remarque et une demande de modification de la Loi sur l'imposition du tabac (LTab), loi directement touchée par ce projet :

1. Remarque

Comme commenté dans le texte explicatif, actuellement les évidences scientifiques étayant l'efficacité des médicaments à base de cannabis sont encore limitées. Il convient de souligner que le seul médicament à base de cannabis autorisé par Swissmedic n'est pas remboursé par l'assurance obligatoire de soins (AOS) jusqu'à ce jour. Il serait donc important de soutenir des études visant à démontrer l'efficacité du cannabis à usage médical (chapitre 3.2.3 du rapport explicatif).

2. Modification de la Loi fédérale sur l'imposition du tabac

Le Conseil d'Etat soutient une modification de l'art. 5 let. e LTab (RS 641.31) avec une réserve particulière. Le cannabis médical ne devrait pas être fumé, mais prescrit sous forme orale ou en vaporisateur. Par conséquent, la disposition en question doit être modifiée en biffant « à fumer » dans la loi. Nous ne souhaitons pas d'exonération d'impôt pour la forme fumable de cannabis médical et souhaitons de surcroît que l'Office fédéral de la santé publique édicte des lignes directrices claires en la matière.

3. Plantation de chanvre

Enfin, si des plantations de chanvre destiné à un usage médical devait voir le jour, cela susciterait des comportements problématiques dans la pratique. Ainsi, il conviendrait de prévoir des règles strictes de sécurité régissant cette culture autorisée.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :



Jean-Pierre Siggen
Président



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Genève, le 18 septembre 2019

Le Conseil d'Etat

4192-2019

Département fédéral de la l'intérieur DFI
Secrétariat général SG-DFI
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Monsieur le Conseiller fédéral,

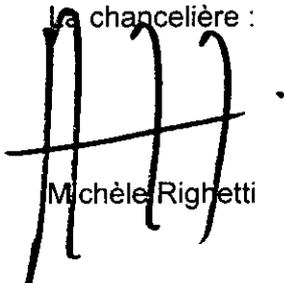
Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de modification cité en marge que vous avez mis en consultation le 26 juin 2019.

Nous partageons le souhait que l'utilisation médicale du cannabis et de ses préparations soit facilitée. Nous soutenons donc pleinement ce projet.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

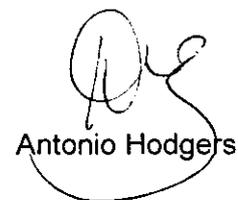
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Antonio Hodgers

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

per E-Mail

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 17. September 2019
Unsere Ref: 2019-502

Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Grundsätzlich

Der Regierungsrat des Kantons Glarus erachtet die Verschiebung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht. Bei insgesamt 7'575 Erstbewilligungen von 2012 bis 2018 kann nicht mehr von einem Ausnahmecharakter der Bewilligungen gesprochen werden. Die steigende Behandlungsnachfrage und die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Der Regierungsrat ist deshalb mit der Gesetzesrevision einverstanden. Gerne machen wir auf folgende Punkte aufmerksam.

Möglichkeiten der Anwendung und Behandlungsempfehlungen

Aus Sicht des Kantons Glarus fehlen im erläuternden Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Es bestehen insbesondere zwei Anwendungsmöglichkeiten:

- Anwendung bei Krankheiten, nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit (Sucht): Auf diese Möglichkeit zielt die Revision hauptsächlich ab. Im erläuternden Bericht werden dazu nur vage Ausführungen gemacht (vgl. Seite 5: «Bis dato ist mit Sativex® erst ein einziges Cannabisarzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastik bei Multipler Sklerose von Swissmedic zugelassen worden» und Seite 8: «sollen die Voraussetzungen geschaffen bzw. verbessert werden, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen»).
- Anwendung bei Behandlung suchterkrankter Personen: Es gilt für Cannabis wie für andere Betäubungsmittel, dass es bei einer Suchtbehandlung gemäss Artikel 3e BetmG einer kantonalen Bewilligung bedarf. Bei Magistralrezepturen bestehen grundsätzlich keine verbindlichen Einschränkungen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen. Dies

kann zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nicht-medizinischen Konsums und der Suchtbehandlung führen.

Zudem ist zu prüfen, ob Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung ausgenommen werden können, wenn damit der Zweck der Gesetzesänderung (Aufhebung des Verbots von Cannabis bei medizinischer Anwendung) nicht beeinträchtigt wird.

Fazit:

- Im erläuternden Bericht sind die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln zu ergänzen. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen (Hauptanwendungszweck der Revision), zu präzisieren. Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung – analog zu anderen psychotropen Substanzen – eine Bewilligung notwendig ist.
- Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.
- Es ist zu prüfen, ob Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, vom Geltungsbereich ausgenommen werden können, wenn damit der Zweck der Gesetzesänderung (Aufhebung des Verbots von Cannabis bei medizinischer Anwendung) nicht beeinträchtigt wird.

Abgeltung durch die OKP

Auch wenn die Abgeltung durch die OKP nicht Teil der Vorlage ist, möchten wir darauf hinweisen, dass ohne gesicherte Finanzierung die bestimmungsgemässe Anwendung der Cannabisarzneimittel unter Umständen nicht bedarfsgerecht erfolgen kann.

Fazit: Wir begrüssen die Durchführung eines Health Technology Assessments (HTA), um auf Basis dieser Erkenntnisse eine Vergütung durch die OKP zu klären.

Befreiung von der Tabaksteuerpflicht

Es wäre neu, dass ein Produkt zur medizinischen Anwendung einer Konsumsteuer unterläge. Eine entsprechende Bestimmung wäre kaum im Sinne des KVG. Abgesehen davon ist eine sorgfältige medizinische Indikation zum Cannabisrauchen nicht wahrscheinlich, denn die Schäden durch das Rauchen per se, wie auch die fehlende Steuerungsmöglichkeit der applizierten Dosis (Abbrennen des Produkts), stehen einer solchen Indikation entgegen. Inhalieren von dampfförmigem Cannabis ist im Grundsatz von anderen medizinisch angezeigten Inhalationen nicht zu differenzieren und wäre daher ebenfalls nicht sachgerecht besteuert. Richtig ist aber die Besteuerung, wenn Cannabisprodukte ohne medizinische Indikation als reine Konsummittel eingenommen werden.

Fazit: Der Regierungsrat begrüsst die Befreiung von der Tabaksteuerpflicht.

Datenerhebung

Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür

eine Meldepflicht sehr bewährt. Publikationen in renommierten medizinischen Journals machen deutlich, dass aufgrund der Daten auch international relevante Erkenntnisse gewonnen werden können.

Fazit: Es wird eine, auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken angeregt. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung kann elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärzteschaft in Grenzen hält.

Schwierigkeiten bei der Polizeiarbeit

Im Rahmen der Polizeiarbeit sind gewisse Problemstellungen dort zu erwarten, wo es bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf zu unterscheiden gilt.

Fazit: Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken, Spitalapotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn entsprechende Patientinnen und Patienten über ein Dokument verfügen, das sie zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt. Wir bitten das BAG, entsprechende Massnahmen zu prüfen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Dr. Andrea Bettiga
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):
- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

versandt am: **18. Sep. 2019**



Sitzung vom

15. Oktober 2019

Mitgeteilt den

15. Oktober 2019

Protokoll Nr.

758

Per E-Mail zustellen an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) – Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 haben Sie uns die Vorlage zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) zur Vernehmlassung unterbreitet. Für die Möglichkeit, uns zu den geplanten Änderungen vernehmen zu lassen, bedanken wir uns.

Wir begrüssen die Bestrebungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), mit der Aufhebung des Verkehrsverbots im Betäubungsmittelgesetz die Umteilung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken von den verbotenen zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln zu ermöglichen. Cannabisarzneimittel werden dadurch wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel (z.B. Morphin, Methadon, Kokain) den entsprechenden Kontrollmassnahmen von Swissmedic unterstellt und es ist keine Ausnahmegewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) für deren Verwendung mehr erforderlich.

Wir verzichten auf eine ausführliche Stellungnahme und schliessen uns den von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen- und direktoren (GDK) in ihrer Vernehmlassung vom 26. August 2019 geäusserten Anliegen an.

Ergänzend regen wir an, zu prüfen, ob der Ackerbaubeitrag für Hanf für den Anbau des Medizinalhanfs sowie des Cannabidiol- (CBD) und Nahrungsmittelhanfs in die Verordnung über die Direktzahlungen an die Landwirtschaft (DZV; SR 910.13) aufzunehmen ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Parolini', written over a horizontal line.

Dr. Jon Domenic Parolini

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Spadin', written over a horizontal line.

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par courriel :
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 24 septembre 2019

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis).

Le Gouvernement considère comme approprié le fait de passer des médicaments à base de cannabis de la catégorie des stupéfiants interdits à la catégorie des stupéfiants soumis à contrôle pouvant être commercialisés de manière limitée. La demande croissante de traitements et les expériences cliniques rapportées par les médecins sont en contradiction avec la classification actuelle du cannabis destiné à des fins médicales comme stupéfiant interdit. En effet, plus de 7500 autorisations initiales ont été accordées de 2012 à 2018 par l'Office fédéral de la santé publique, un nombre qui démontre qu'on ne peut plus parler d'un caractère exceptionnel des autorisations.

Possibilités d'application et recommandations relatives aux traitements

Le Gouvernement est d'avis que le rapport explicatif ne se prononce pas sur les possibilités générales d'appliquer des médicaments à base de cannabis. Il existe deux possibilités d'application :

1. Une application en cas de maladies qui ne sont pas en lien avec une addiction ou une dépendance : la révision actuelle vise cette possibilité. Toutefois, le rapport explicatif reste vague à ce sujet (voir page 5 dudit rapport : « Sativex®, enregistré pour traiter la spasticité modérée à sévère chez les patients souffrant de sclérose en plaques, est ainsi à ce jour le seul médicament à base de cannabis que Swissmedic ait autorisé ». Aussi, en page 8 « La révision législative qui est visée est destinée à établir les bases et apporter les améliorations qui permettront d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis comme médicament. »).

2. Une application pour le traitement de personnes dépendantes : tout comme les autres stupéfiants, le cannabis requiert une autorisation cantonale pour être utilisé dans le traitement d'une dépendance au sens de l'article 3e de la Loi sur les stupéfiants. Pour les médicaments fabriqués selon une formule magistrale, il n'y a en principe pas de restrictions contraignantes relatives aux indications et aux dosages. Cela peut conduire à des difficultés quant à la délimitation entre l'utilisation du cannabis à des fins médicales, sa consommation à des fins non médicales et son application dans le traitement de la dépendance.

Il convient en outre d'examiner si des produits à base de cannabis consommés sous forme Fumée peuvent être exclus du champ d'application de l'utilisation du cannabis à des fins médicales.

Remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS)

Bien que le remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS) ne figure pas dans le projet, le Gouvernement souhaite souligner qu'à défaut d'un financement garanti, l'application selon les prescriptions des médicaments à base de cannabis risque de ne pas satisfaire aux besoins.

Exonération de l'impôt sur le tabac

Il serait inédit d'assujettir un produit destiné à une application médicale à l'impôt sur la consommation. Une telle disposition ne serait pas dans l'esprit de la LAMal. Abstraction faite, une indication médicale pour fumer du cannabis doit rester improbable étant donné les dommages occasionnés par le fait même de fumer ainsi que l'impossibilité de contrôler le dosage appliqué (produit brûlé) sont contraires à une telle indication. L'inhalation de cannabis sous forme de vapeur ne se distingue pas en principe d'autres inhalations médicalement indiquées et ne serait donc pas non plus imposée de manière adéquate. Il est toutefois correct d'imposer des produits à base de cannabis sans indication médicale en tant que produits de consommation au sens strict (CBD).

Relevé de données

Au vu de l'élimination de l'autorisation au cas par cas, le contrôle passe de la Confédération aux cantons. Le choix de traitements par des médicaments à base de cannabis étant très large, les cantons sont intéressés à prendre connaissance de données et d'évaluations scientifiques en la matière. Les expériences faites dans les traitements basés sur la méthadone montrent qu'une obligation de déclaration est très efficace à cet égard.

Difficultés pour le travail policier

Dans ses contrôles, la police pourrait rencontrer certains problèmes, notamment pour pouvoir différencier un médicament à base de cannabis présentant une teneur en THC licite d'un chanvre stupéfiant illicite.

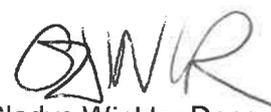
D'autres commentaires à propos de la nouvelle ordonnance vous sont transmis au moyen du tableau annexé.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Jacques Gerber
Président




Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et Canton du Jura

Abréviation de l'entr. / org. : RCJU

Adresse : Capucins 20 - 2800 Delémont

Personne de référence : Nicole Wagner - pharmacienne cantonale

Téléphone : 032 420 51 31

Courriel : nicole.wagner@gmail.com

Date : 24 septembre 2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

**Nom /
entreprise**
(prière
d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

Remarques générales

RCJU

Le Gouvernement salue la modification en cours mais il tient à émettre quelques commentaires et conclusions importantes, notamment dans le but de compléter le rapport explicatif.

En effet, il convient de compléter le rapport explicatif par les possibilités d'application des médicaments à base de cannabis. Il faut, d'une part, préciser l'application pour le traitement de maladies non liées à une dépendance (ceci étant le but principal de la révision). D'autre part, il est nécessaire de mentionner explicitement que les médicaments autorisés à base de cannabis et les médicaments fabriqués selon une formule magistrale pour le traitement d'une dépendance requièrent une autorisation, à l'instar d'autres substances psychotropes.

Il est donc essentiel que les recommandations de traitement annoncées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avec la participation des cantons soient rapidement élaborées et mises à disposition. Les recommandations relatives aux traitements devraient en outre contenir des critères permettant de délimiter une thérapie à base de cannabis de la dépendance, nécessitant l'autorisation du canton, par rapport à un traitement médical à base de cannabis (non dépendant).

Il convient également d'examiner si des produits à base de cannabis consommés sous forme fumée peuvent être exclus du champ d'application si cela n'est pas préjudiciable à l'objet de la modification de la loi

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

(c'est-à-dire à la suppression de l'interdiction du cannabis utilisé à des fins médicales).

Concernant le remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS), il est nécessaire de procéder à la réalisation d'une étude en vue de clarifier les conditions de remboursement. Ici la réalisation d'un Health Technology Assessment (HTA) en vue de cette clarification est approuvée.

A propos de l'exonération de l'impôt sur le tabac, le Gouvernement l'approuve dans le sens où il serait inédit d'assujettir un produit destiné à une application médicale à l'impôt sur la consommation. Une indication médicale pour fumer du cannabis est improbable au vue des dommages occasionnés par le fait même de fumer et de l'impossibilité de contrôler le dosage. Toutefois, il est correct d'imposer des produits à base de cannabis sans indication médicale en tant que produits de consommation au sens strict.

Quant au relevé de données, le Gouvernement suggère de procéder, durant les premières années, à un relevé de données à l'échelle nationale. Ce relevé serait basé sur un système de déclaration obligatoire pour du cannabis destiné à des fins médicales. Ces procédures ont déjà été testées dans d'autres pays européens (Allemagne et Danemark).

A propos des potentielles difficultés pour le travail policier, il est important que les entreprises titulaires d'une autorisation de fabriquer (pharmacies, pharmacies d'hôpital) désignent les préparations de cannabis remises à des fins médicales strictement selon les prescriptions en matière d'étiquetage exigées par la Pharmacopée Helvétique. Le travail de la police serait en outre facilité si les patientes et patients disposaient d'un document standardisé les autorisant à recevoir des médicaments à base de cannabis. Le Gouvernement demande à l'OFSP de bien vouloir examiner les mesures utiles.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
---------------------	---------	--------------------------	---------------------------------------

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Acceptation |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Acceptation avec réserves / propositions de modifications |
| <input type="checkbox"/> | Remaniement en profondeur |
| <input type="checkbox"/> | Refus |



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Luzern, 8. Oktober 2019

Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel): Stellungnahme LU

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes Stellung beziehen zu können. Unsere Beurteilung deckt sich weitestgehend mit jener der GDK.

Grundsätzlich erachten wir die Verschiebung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht.

Im erläuternden Bericht fehlen Äusserungen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Es sollen deshalb im erläuternden Bericht die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln ergänzt werden. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen, zu präzisieren. Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung - analog zu anderen psychotropen Substanzen - eine Bewilligung notwendig ist. Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.

Auch wenn die Abgeltung durch die OKP nicht Teil der Vorlage ist möchten wir darauf hinweisen, dass ohne gesicherte Finanzierung die bestimmungsgemässe Anwendung der Cannabisarzneimittel unter Umständen nicht bedarfsgerecht erfolgen kann. Wir begrüssen deshalb die Durchführung eines Health Technology Assessments (HTA), um auf Basis dieser Erkenntnisse eine Vergütung durch die OKP zu klären. Ebenfalls begrüssen wir die Befreiung von der Tabaksteuerpflicht.

Wir regen ferner an, eine auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken vorzusehen. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung kann elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärzteschaft in Grenzen hält.

Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken, Spitalapotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn entsprechende Patientinnen und Patienten über ein Dokument verfügen, das sie zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt. Wir bitten das BAG, entsprechende Massnahmen zu prüfen.

Und schliesslich möchten wir Sie darauf hinweisen, dass medizinisch ausschliesslich standardisierte ölige Extrakte oder Tinkturen zum Einsatz kommen und bisher keine solche standardisierten Lösungen im Verzeichnis A geführt werden und auch keine Aufnahme vorgesehen ist.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Guido Graf
Regierungsrat



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Consultation sur la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Le Conseil d'État est d'avis, tout comme la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) dans sa prise de position du 28 août 2019, qu'il est approprié de faire passer des médicaments à base de cannabis de la catégorie des stupéfiants interdits à la catégorie des stupéfiants soumis à contrôle pouvant être commercialisés de manière limitée.

Face à la demande toujours croissante de traitements et d'expériences cliniques rapportés par les médecins, il apparaît que la classification actuelle du cannabis destinée à des fins médicales comme stupéfiant interdit n'est manifestement plus opportune. De même, au vu du nombre toujours plus importants d'autorisations octroyées ces dernières années par l'OFSP pour ce type de médicaments, il faut considérer que celles-ci ont manifestement perdues leur caractère exceptionnel.

C'est la raison pour laquelle le Conseil d'État neuchâtelois soutient la révision de la loi citée en titre.

Il n'en demeure pas moins que le projet suscite un certain nombre de commentaires et quelques réserves de notre part ainsi qu'une proposition de suppression de disposition dont il est fait état de manière détaillée dans le formulaire préétabli en attaché.

De manière générale, notre gouvernement soutient la prise de position de la CDS du 28 août 2019 et vous y renvoie.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 30 septembre 2019

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUD

La chancelière,
S. DESPLAND



Annexe : ment.

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Etat de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Rue Pourtalès 2

Personne de référence : Claude-François Robert, médecin cantonal

Téléphone : 032/889.52.25

Courriel : claude-françois.robert@ne.ch

Date : 30.9.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

**Nom /
entreprise**
(prière
d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

Remarques générales

NE

L'indication de médicaments à base de cannabis pour le traitement de personnes dépendantes n'est pas clairement discutée. Notamment la question d'une autorisation cantonale pour une telle indication, selon l'art 3^e Lstup, comme les autres substances psychotropes, devrait être éclaircie afin de permettre au médecin de prescrire en toute connaissance de cause.

La question du remboursement par l'assurance obligatoire de soins ne fait pas partie du projet. Le DFI va examiner dans un projet séparé la possibilité d'un remboursement des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation. Du moment qu'une indication médicale est posée, il serait important qu'aucun obstacle financier ne réduise l'accès à ces traitements de substitution, si les experts estiment qu'ils sont pertinents. Si la loi étendait l'utilisation de ces médicaments pour la substitution de la dépendance, la possibilité du remboursement, si l'autorisation cantonale est obtenue selon l'art 3^e Lstup, devrait aussi être envisagée.

Ce projet de loi soulève aussi des questions pratiques qui devraient être traitées. Par exemple, l'OFSP a demandé à Swissmedic d'introduire une monographie de la fleur (Flos Cannabis) dans la pharmacopée pour pouvoir « légaliser » la fabrication de formules magistrales pour des extraits fluides, la forme galénique la plus utilisée à l'heure actuelle. Or, la fabrication d'un extrait fluide est la pierre angulaire de la qualité du produit et de sa teneur en THC. Le THC se forme par la

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

		<p>chaleur (lors de la fumette ou de l'extraction à chaud.) Les conditions de l'extraction sont donc primordiales pour obtenir une qualité reproductible. C'est pourquoi Swissmedic devrait rédiger une monographie pour un extrait fluide de cannabis.</p> <p>Il est prévu une exonération de l'impôt sur le tabac bien que l'indication d'inhaler de telles substances semble médicalement contre-indiquée.</p>	
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	Art. 5, let. e	Médicalement, il semble peu recommandable d'absorber du cannabis en le fumant, connaissant les effets dangereux de la fumée. Le terme « fumer » devrait être supprimé.	Supprimer

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Herr Bundespräsident Alain Berset
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 24. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel). Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) mit der Bitte, bis zum 17. Oktober 2019 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

Grundsätzlich ist die Vorlage zu begrüßen, da der Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken heute unbestritten ist und künftig die aufwendigen Ausnahmegenehmigungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wegfallen. Leider wird im erläuternden Bericht zu wenig klar auf die anzuwendenden galenischen Formen eingegangen. Nach Möglichkeit sollten nur orale Formen verschrieben und angewendet werden, d.h. es müssten möglichst rasch entsprechende Produkte als Formula officinalis in die Ph. Helv. aufgenommen werden.

Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Alfred Bossard
Frau Landammann



lic. iur. Hugo Murer
Landschreiber

Geht an:

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- geber@bag.admin.ch



CH-6061 Sarnen, Postfach 1562, Staatskanzlei

Bundesamt für Gesundheit

E-Mail: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
und gever@bag.admin.ch

Signatur: OWSTK.3547

Sarnen, 27. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Stellungnahme zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) Stellung nehmen zu können.

Der Regierungsrat begrüsst die Vorlage grundsätzlich, da der Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken heute unbestritten ist und künftig die aufwändigen Ausnahmegenehmigungen durch das BAG wegfallen können.

Der Kanton Obwalden verzichtet in diesem Vernehmlassungsverfahren auf eine eigene detaillierte Stellungnahme und schliesst sich dem Schreiben der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2019 (in der Beilage) an.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Josef Hess
Landammann



Nicole Frunz Wallimann
Landschreiberin



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 30. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Änderung des eidgenössischen Betäubungsmittelgesetzes (SR 812.121; abgekürzt BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel ein. Wir danken für diese Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns gern wie folgt:

Die Regierung des Kantons St.Gallen begrüsst die geplanten Änderungen im Gesetz grundsätzlich. Der neue Art. 8 Abs. 1 Bst. d im BetmG ermöglicht einem weiteren Kreis von Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln, indem die Ausnahmewilligung des Bundesamtes für Gesundheit für Einzeltherapien sowie die Vorgabe von möglichen Indikationen wegfallen.

Die Regierung weist jedoch auf die zentrale Bedeutung der raschen Ausarbeitung der noch ausstehenden Behandlungsempfehlungen in Zusammenarbeit mit den Kantonen hin.

Zudem weist sie darauf hin, dass im erläuternden Bericht spezifische Anpassungen im Bereich der Darreichungsformen vorgenommen werden sollten und im Gesetzestext verdeutlicht werden sollte, welche Therapieformen auf kantonaler Ebene bewilligungspflichtig sind.

Abschliessend ist zu betonen, dass die Cannabisarzneimittel den Patientinnen und Patienten erst wirklich besser als Therapie zugänglich sein werden, wenn die Finanzierungsfragen gelöst worden sind.



Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Heidi Hanselmann
Präsidentin

Canisius Braun
Staatssekretär



Beilage:

Ausgefülltes Auswertungsformular

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierung des Kanton St.Gallens

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. SG

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr.med. Danuta Reinholz, Kantonsärztin

Telefon : 058 2295916

E-Mail : danuta.reinholz@sg.ch

Datum : 24. September 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
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Kt. SG

Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes in Sachen «Cannabisarzneimittel» wird begrüsst. Durch die neue Regelung wird der Zugang zu Cannabisarzneimitteln stark vereinfacht und der aktuell teilweise hemmende Bewilligungsprozess über das Bundesamt für Gesundheit aufgehoben. Die Verantwortung für die medizinische Behandlung mit Cannabis geht richtigerweise in die Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte über. Dies ermöglicht eine individualisierte und somit patientinnen-/patientenorientierte Behandlung.

Die rechtliche Trennung von medizinischer und nicht medizinischer (rekreativer) Verwendung von Cannabis und die Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist sinnvoll und zum Wohl von Patientinnen und Patienten, die bisher die Therapie aus Angst vor Kriminalisierung nicht in Anspruch genommen haben.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Umsetzung und die Kontrolle der Einhaltung der neuen gesetzlichen Vorgaben in der Zuständigkeit der Kantone bleiben, müssen die angedachten Behandlungsempfehlungen möglichst schnell erarbeitet werden. Hierbei ist auf die eindeutige Abgrenzung der weiterhin bewilligungspflichtigen Behandlungen von Suchtkranken im Sinn von Art. 3e BetmG von der neu nicht mehr bewilligungspflichtigen Verschreibung von Cannabisarzneimitteln an nicht süchtige Patientinnen und Patienten zu achten.

Ein weiteres Anliegen stellt die Definition der Darreichungsformen bei medizinischer Anwendung dar, wobei der Vermeidung des Rauchens die grösste Bedeutung zukommt.

Um die von vielen Patientinnen und Patienten befürchtete Kriminalisierung zu vermeiden, müssen Cannabisarzneimittel deutlich gekennzeichnet und für Ordnungskräfte sofort erkennbar sein.

Es muss betont werden, dass der Zugang zu Cannabisarzneimitteln für Patientinnen und Patienten erst wirklich gut möglich sein wird, wenn die offenen Fragen zur Finanzierung der Therapien geklärt worden sind.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. SG	Art. 8 Abs.5 b	In Anbetracht der Tatsache, dass die Forschung zu medizinischer Anwendung, den Wirkstoffen der Cannabispflanze sowie gesellschaftlichen Fragen fortgeführt werden muss, ist es wichtig, dass das BAG Ausnahmegewilligungen für Grundlagenforschung und die anwendungsorientierte Forschung von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken erteilen kann.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Zustimmung
X	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern, Mühletalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Anna Sax, Leiterin Gesundheitsamt

Telefon : 052 632 74 64

E-Mail : anna.sax@ktsh.ch

Datum : 16.09.2019

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

SH	<p>Der Kanton Schaffhausen ist mit der Gesetzesrevision einverstanden. Er erachtet die Verschiebung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht. Bei insgesamt 7575 Erstbewilligungen von 2012 - 2018 kann nicht mehr von einem Ausnahmecharakter der Bewilligungen gesprochen werden. Die steigende Behandlungsnachfrage und die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel.</p> <p>Im Übrigen schliessen wir uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2019 an.</p>
----	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
x	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : SO

Adresse : Rathaus / Barfüssergasse 24

Kontaktperson : Dr. Marco Schärer

Telefon : 032 627 93 71

E-Mail : marco.schaerer@ddi.so.ch

Datum : 17. September 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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SO	In der Gesetzesvorlage fehlen Bestimmungen zu den folgenden Aspekten: a) eine obligatorische Begleitforschung oder Meldepflicht – in geeigneter Form und allenfalls zeitlich beschränkt – für Ärzte als Überwachungsinstrument für den Gebrauch von Cannabisarzneimittel, b) Behandlungsempfehlungen zu Indikationen, Verabreichungsart und Dosierung von Cannabisarzneimitteln, und c) ein Überwachungsinstrument zur systematischen Erfassung von Nebenwirkungen, die mit der bestehenden Pharmakovigilanz nicht erfasst werden können.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SO	I Art. 8 Abs 1 Bst d, 5 und 6	Ergänzung: Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis müssen dem aktuellsten Stand der pharmazeutischen Wissenschaften entsprechen, insbesondere müsste vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoffgehalt in der Produktebeschreibung qualitativ und quantitativ zwingend beschrieben sein muss. Begründung: Nur ein klar dokumentierter Wirkstoffgehalt erlaubt auch eine Beurteilung bezüglich Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Zusatzmedikamenten.	Ergänzung des Artikels.
SO	I Art. 8 Abs 1 Bst d, 5 und 6	Ergänzung: Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis müssen strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften gekennzeichnet werden. Begründung: Bei Polizeikontrollen müssen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalen Drogenhanf zu unterscheiden sein.	Ergänzung des Artikels.
SO	II Art. 5 Bst. e (SR 642.31)	Im Sinne der Tabakrauchprävention sollten rauch- oder vaporisierbare Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis weiterhin besteuert und deren Gebrauch nicht steuerlich bevorzugt behandelt werden. Begründung: Es gibt eine Vielzahl von Verabreichungsformen bei Cannabisarzneimitteln, davon ist die rauchbare Form die klar ungesundeste. Die Befreiung von rauchbaren Produkten würde zudem den Präventionsgedanken in Bezug auf Tabakprodukte unterlaufen.	Ausnahmebestimmung für Cannabisarzneimittel als steuerbefreites Tabakprodukt weglassen.

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

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

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche
Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

17. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen im Grundsatz die Neuregelung des Cannabisarzneimittel-Gebrauchs und unterstützen eine möglichst unbürokratische und vereinfachte Abgabe von Cannabisarzneimitteln an Chronischkranke durch eine ärztliche Verordnung. Ebenso erachten wir die Abtrennung der Freigabe von Cannabisarzneimitteln (medizinisches Cannabis) von der Vergütungsfrage sowie die klare Trennung zwischen medizinischem und nicht-medizinischem («rekreativen») Cannabis als sinnvoll. Allerdings müsste aus unserer Sicht die Vorlage zwingend ergänzt werden.

Eine vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bereits 2015 in Auftrag gegebene systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse zeigte lediglich eine moderate Evidenz für die Verwendung von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung von chronischen Schmerzen und Spastizität, sowie eine geringe Evidenz für die Verbesserung bei Übelkeit und Erbrechen infolge Chemotherapie, Gewichtszunahme bei HIV/AIDS und Schlafstörungen. Auf der anderen Seite waren Cannabisarzneimittel mit einem erhöhten Risiko für vorübergehende unerwünschte Nebenwirkungen assoziiert. Heute wird medizinisches Cannabis (Cannabisarzneimittel) in der Schweiz als verbotenes Betäubungsmittel eingestuft. Die Verschreibung zu medizinischen Zwecken ist aber unter gewissen Umständen mit einer Ausnahmegewilligung des BAG erlaubt.

Die in die Vernehmlassung geschickte Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) will eine Freigabe von Cannabisarzneimitteln ohne Einschränkung der Indikation und ohne Standardisierung des Wirkstoffgehaltes einführen, und gleichzeitig das bisherige Ausnahmegewilligungs-System des BAG abschaffen. Eine solche Freigabe ohne jegliches Instrument zur Überwachung betreffend die Art und das Ausmass des Gebrauches von Cannabisarzneimitteln sowie ohne einheitliche Richtlinien zu Indikationen, Verabreichungsart und Dosierung, erachten wir nicht als zielführend. Die im erläuternden Bericht erwähnte «Ressortforschung» und die «wissenschaftliche Evaluation», um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der vorliegenden Gesetzesrevision und ihren Massnahmen zu überprüfen, ist vage umschrieben und genügt nicht als Massnahme zur Überwachung des Gebrauches von Cannabisarzneimitteln nach einer erfolgten Freigabe. Beispielsweise wäre eine – allenfalls auch zeitlich beschränkte – obligatorische Begleitforschung im Sinne einer Meldepflicht denkbar, wie dies Deutschland kennt. Dieses Instrument zur Überwachung würde möglicherweise auch hemmend wirken auf allzu grosszügige Verschreibungs-Praktiken von Cannabisarzneimitteln. Denn Auswertungen der Ausnahmegewilligungen zeigten bereits mit der heutigen

Gesetzgebung eine zunehmende Tendenz im Gebrauch von Cannabisarzneimitteln in den letzten Jahren. Im erläuternden Bericht wird argumentiert, dass eine begleitende Datenerhebung zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln, beispielsweise basierend auf einer obligatorischen Begleitforschung, mit zu hohen Kosten und Aufwand für die Ärzteschaft verbunden wäre. Dies darf doch bezweifelt werden, da mit der vorgesehenen BetmG-Änderung immerhin die Beantragung der Ausnahmegewilligung durch die Ärzte an das BAG vollständig entfallen würde.

Mit der geplanten BetmG-Änderung würden also sämtliche Kontrollinstanzen weg vom BAG hin zu den Kantonen verschoben. Diese müssten sich bei einer Freigabe folglich vermehrt mit aufsichtsrechtlichen Fragen bei Meldungen zu Problem- oder Missbrauchsfällen befassen. Da die jüngsten Forschungsergebnisse gezeigt haben, dass bereits mit dem heutigen Ausnahmegewilligungs-System durch das BAG der Gebrauch zunimmt und die Indikationen für Cannabisarzneimittel sehr breit gestellt werden, ist dies ein realistisches Szenario.

Wie bereits oben erwähnt hat eine vom BAG in Auftrag gegebene Übersichtsarbeit ergeben, dass Cannabisarzneimittel auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, bei gleichzeitig bescheidener Evidenz für die Wirksamkeit. Deshalb müsste aus unserer Sicht eine Freigabe von Cannabisarzneimittel eingebettet sein in ein Konzept zur Erfassung und Überwachung von Nebenwirkungen. Die bereits bestehende Pharmakovigilanz von Swissmedic ist für Cannabis nur ungenügend geeignet, da dieses auf schwere Nebenwirkungen bei zugelassenen und in klinischen Studien bereits getesteten Arzneimittel ausgerichtet ist – beides trifft für Cannabisarzneimittel nicht zu. Die BetmG-Revision und der erläuternde Bericht zeigen nicht auf, wie dieses Problemfeld angegangen werden soll.

Schliesslich müsste der Wirkstoffgehalt von Cannabisarzneimitteln gemäss dem aktuellsten Stand der pharmazeutischen Wissenschaft in qualitativer und quantitativer Hinsicht gesichert werden. Denn nur bei einem klar definierten Wirkstoffgehalt können Wirkung, Nebenwirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten beurteilt werden. Die Vorlage hingegen spricht von einem «Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis» und lässt damit sämtliche Formen von Cannabis zu, somit auch beispielsweise Cannabisblüten ohne Bezeichnung eines Wirkstoffgehaltes.

Ebenso wichtig wie der Zusatz des Wirkstoffgehaltes ist die Kennzeichnung der Cannabispräparate strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften, um bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf unterscheiden zu können. Zusätzliche Erleichterung bei der Polizeiarbeit wäre mit einem Dokument für Patientinnen und Patienten zu erreichen, das sie als zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt ausweist. Weiter finden wir es unnötig, die ungesündeste Verabreichungsform von Cannabis – die rauchbare Form – von der Tabaksteuer zu befreien. Dies würde den bisher verfolgten Präventions-Gedanken in Bezug auf Tabakprodukte unterlaufen.

Zusammengefasst befürworten wir eine Freigabe von Cannabisarzneimitteln, diese müsste aber zwingend ergänzt werden mit einem geeigneten Überwachungsinstrument zur Erfassung des Gebrauchs und den Nebenwirkungen sowie mit einer Sicherstellung des Wirkstoffgehaltes von Cannabisarzneimitteln. Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Roland Fürst
Landammann

sig. Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Antwortformular



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 24. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 laden Sie die Kantonsregierungen zur Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121; Cannabisarzneimittel) ein.

Grundsätzlich begrüsst der Regierungsrat die vorliegende Gesetzesrevision, da der Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken heute unbestritten ist. Die vorliegende Änderung würde u.a. die bessere Zugänglichkeit zu Cannabis für Indikationen, beispielsweise im Bereich der chronischen Schmerztherapie, ermöglichen, die aktuell nur im Offlabel-use-Bereich möglich ist. Damit würden auch die aufwendigen Ausnahmegenehmigungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wegfallen. Es wäre aber wünschenswert, wenn in der Vorlage klarer auf die anzuwendenden galenischen Formen eingegangen würde. Nach Möglichkeit sollten nur orale Formen verschrieben und angewendet werden, d.h. es müssten möglichst rasch entsprechende Produkte als Formula officinalis in die Schweizerische Pharmakopöe aufgenommen werden. Im Weiteren wird auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2019 verwiesen.

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz begrüsst die Vorlage zur Änderung des BetmG und schliesst sich der Stellungnahme der GDK vom 26. August 2019 vollumfänglich an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Namen des Regierungsrates:



Kaspar Michel
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatschreiber

Kopie z.K. an:

- Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 1. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, in erwähnter Angelegenheit Stellung nehmen zu können. Wir schliessen uns der Stellungnahme der GDK vom 26. August 2019 an.

Präzisierend dazu stellen wir den Antrag, bezüglich der Darreichungsform von Cannabis die Cannabis flos und das Rauchen von Cannabis explizit auszunehmen. Die geringen therapeutischen Vorteile dieser Darreichungsform stehen in keinem Verhältnis zum grossen Missbrauchspotenzial von Cannabis flos.

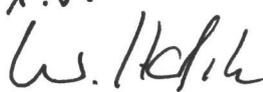
Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unseres Antrags.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber

i.V.




**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

Presa di posizione di

Nome / Ditta / Organizzazione : Cantone Ticino, Consiglio di Stato

Sigla della ditta / Organizzazione : TI

Indirizzo : Residenza governativa, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale

Telefono : 091 816 5941

Email : dss-ufc@ti.ch

Data : 2 ottobre 2019

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 17 ottobre 2019** al seguente indirizzo: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

Modifica della legge sugli stupefacenti (LStup)

Nome / Ditta	Osservazioni generali
TI	<p>Con la modifica della legge federale sugli stupefacenti entrata in vigore il 1. luglio 2011 e la conseguente abolizione del divieto di prescrivere medicinali a base di canapa, il legislatore aveva fatto un passo davvero fondamentale per mettere a disposizione dei pazienti una risorsa terapeutica potenzialmente efficace che in precedenza era loro preclusa per principio e senza giustificazione alcuna. Non si può infatti negare che alcune indicazioni mediche della canapa dispongano di una buona documentazione e siano oggettivamente interessanti. Va però pure osservato come l'utilità della canapa come medicamento resti decisamente marginale e sia limitata a situazioni piuttosto particolari. Le cifre rese pubbliche dalla Confederazione e che fanno stato di un numero complessivo di 7575 nuove autorizzazioni eccezionali rilasciate fra il 2012 e il 2018 relativizzano il reale potenziale terapeutico della canapa e di conseguenza l'importanza del presente progetto legislativo - che sembra rispondere più a rivendicazioni politiche che a un reale bisogno della medicina.</p> <p>Conveniamo che la procedura burocratica attualmente prevista ai fini dell'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale ed individuale al trattamento risulti un poco complessa e onerosa per i medici curanti. A nostro avviso non si tratta però di pratiche amministrative a tal punto sproporzionate da imporre un cambiamento di sistema. Inoltre, l'obbligo per i curanti di presentare periodicamente una relazione sui risultati della cura costituisce un valore aggiunto dell'attuale sistema, in quanto dovrebbe contribuire a generare evidenza scientifica (presupposto che l'UFSP analizzi e valuti questi rapporti – ciò che non ci risulta essere stato il caso finora). Tuttavia, il regime delle autorizzazioni eccezionali ha il grosso difetto di ritardare l'accesso di pazienti gravi a un trattamento potenzialmente efficace. Questo elemento basta da solo a giustificare un cambiamento del sistema nel senso proposto. Aderiamo pertanto alla proposta di modifica legislativa elaborata dal Consiglio federale.</p> <p>Con il cambiamento previsto, i medicinali a base di canapa saranno regolamentati allo stesso modo della morfina e degli altri stupefacenti normalmente utilizzati in medicina. Le attività di controllo a livello cantonale (vigilanza sulle prescrizioni dei medici e sulla dispensazione nelle farmacie) potranno facilmente essere integrate con quelle già in vigore, senza oneri supplementari significativi ma con l'innegabile vantaggio di permettere di identificare le situazioni problematiche con maggiore efficacia e tempestività rispetto al sistema attuale.</p> <p>Chiediamo tuttavia che sia fatto tutto il possibile per impedire che la canapa a scopo medico, cioè intesa a tutela o beneficio della salute delle persone, possa essere consumata abusivamente come stupefacente e assumere una connotazione ricreativa. Inoltre è necessario vegliare a che persone non autorizzate e non al beneficio di una prescrizione medica possano entrare in possesso di questi prodotti, il che permetterebbe loro di fatto un consumo di stupefacenti vietato dalla legge.</p> <p>Per queste ragioni, subordiniamo la nostra approvazione alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo ("spinello"), sia secondo qualsiasi altra forma di assunzione. Invitiamo il Consiglio federale a trovare una modalità adeguata per fissare questo principio essenziale nella legge o almeno a livello di ordinanza. A nostro giudizio, le "raccomandazioni di trattamento" preannunciate nel rapporto esplicativo (pagina 18) non possono costituire una base valida e sufficiente per regolamentare questo aspetto.</p> <p>Conformemente alle regole dell'arte medica e farmaceutica, in ambito medico dovranno essere ammessi soltanto preparati farmaceutici standardizzati, quali ad esempio tinture e simili, ovvero medicinali omologati da Swissmedic oppure preparati dal farmacista secondo il</p>

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

modello della “formula magistralis” (vedi Legge federale sui medicinali, articolo 9, capoverso 2).

L'erba e le infiorescenze potranno dunque essere utilizzate solamente come materia prima per la fabbricazione di tali preparati; di conseguenza soltanto le aziende farmaceutiche autorizzate e le farmacie dovranno essere abilitate a procurarle, detenerle e lavorarle. È imperativo che la detenzione di erba o infiorescenze da parte di persone resti per principio vietata anche in presenza di una prescrizione medica. Rispetto ai medicinali pronti per l'uso standardizzati, la prescrizione di erba o fiori di canapa non presenta infatti nessun vero vantaggio terapeutico ma comporta un elevato potenziale di abuso.

Si osserva che, per costante prassi del servizio competente presso l'UFSP, dal luglio 2011 ad oggi non è mai stata rilasciata nessuna autorizzazione per impiego di erba o infiorescenze di canapa a scopo medico: questo fatto dimostra che i bisogni dei pazienti possono essere adeguatamente soddisfatti mediante il ricorso ai preparati farmaceutici classici. La possibilità di prescrivere anche le infiorescenze della canapa non soddisferebbe nessuna necessità di ordine medico o terapeutico bensì soltanto le pressioni di una parte dell'opinione pubblica. Una terapia efficace, riproducibile e correttamente valutabile dal punto di vista scientifico può essere garantita solo mediante l'impiego di preparati farmaceutici standardizzati. Si osserva che le esperienze fatte in Germania (dove dal marzo 2017 le infiorescenze di canapa sono ammesse come medicinale) hanno evidenziato diversi problemi non solo a livello di controllo del mercato ma proprio anche sul piano medico (come ad esempio le difficoltà di dosaggio).

L'assunzione mediante il fumo non soddisfa a priori i requisiti posti a un medicinale, visti i gravi danni alla salute che questa forma di consumo comporta. Questa modalità di somministrazione deve essere impedita. In questo senso, ci opponiamo in modo deciso alla parallela proposta di modifica della legge sull'imposizione del tabacco, siccome totalmente priva di giustificazione.

È infine palese che l'eventuale estensione delle forme farmaceutiche anche ai fiori di canapa, all'erba e allo spinello porrebbe a tutti i livelli dei grossi problemi di controllo e di applicazione della legge. In particolare, la repressione dei traffici illeciti da parte di Polizia e Magistratura ne sarebbe notevolmente complicata, considerato che la canapa medica è materialmente indistinguibile dalla canapa illegale a uso stupefacente. Una sola ricetta medica permetterebbe ad esempio al paziente di giustificarsi ogni qual volta venisse trovato in possesso di canapa. Oppure di giustificare canapa in realtà destinata ai suoi familiari o amici. Per quanto riguarda la Polizia, si ricorda che nell'ambito della canapa, esistono già attualmente numerose fattispecie ed eccezioni che rendono il lavoro sul terreno molto complesso (canapa con un contenuto di THC maggiore o minore a 1%, possesso maggiore o minore di 10 grammi, particolarità dell'hashish, eccetera). Dover indagare per accertare se dei fiori di canapa sono stati regolarmente prescritti, o se invece ci si trova davanti ad un utilizzo illegale, sarebbe un ulteriore, importante aggravio all'attività delle forze dell'ordine.

Se da una parte è giusto e opportuno semplificare l'accesso alla canapa ad uso medico, dall'altra bisogna cercare di evitare che si possano creare facili abusi sia da parte dei pazienti, sia da parte di persone senza prescrizione medica. Ciò è possibile solo facendo in modo che questi medicinali siano il meno possibile utilizzabili a fini ricreativi.

Chiediamo dunque che il presente progetto legislativo sia esplicitamente sviluppato nel senso di non consentire ai pazienti di procurarsi, detenere e utilizzare erba e infiorescenze di canapa, ancorché a scopo terapeutico e su prescrizione medica – senza possibilità alcuna di un impiego diretto di erba o infiorescenze nonché di somministrazione tramite fumo. In caso contrario, il Consiglio di Stato privilegia il mantenimento del regime attuale basato sulle autorizzazioni eccezionali e individuali.

Abbiamo preso atto con piacere che nella Farmacopea è già stata recepita una monografia sui fiori di canapa (Cannabis flos) come sostanza di partenza per preparati fabbricati in farmacia secondo la formula magistralis. Chiediamo che prima dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione siano approntate anche delle monografie di farmacopea per le forme farmaceutiche principali di competenza delle farmacie, comprensive di criteri di standardizzazione, procedura di fabbricazione e prescrizioni di analisi.

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
TI	8 cpv. 1 lett. d	<p>Come indicato nel rapporto esplicativo a pagina 19, con l'espressione «fini medici» si intende non solo l'applicazione medica, ma anche la fabbricazione di medicinali a base di canapa, la coltivazione a essa correlata, nonché la ricerca medica. Nella ricerca medica rientra la ricerca preclinica (ad esempio la ricerca di principi attivi, la sperimentazione animale, gli esami tossicologici) e la ricerca clinica finalizzata allo sviluppo di medicinali. Non vi rientrano invece gli studi clinici sugli effetti per la salute del consumo di canapa a scopo non medico.</p> <p>Ci chiediamo se dal profilo della certezza del diritto non sia necessario fissare questi concetti nella legge, integrando nell'articolo 2 ("definizioni") anche la definizione di "fine medico".</p>	<p>Art. 2 lett. g (nuovo)</p> <p>Definizione di "fine medico"</p> <p>Nel senso indicato nel rapporto esplicativo</p>
TI	8 cpv. 5 lett. b	<p>Prendiamo atto che il Consiglio federale intende abolire le autorizzazioni eccezionali nell'ambito della ricerca medica (vedi rapporto esplicativo, pagine 14, 19 e 20) e approviamo questa proposta. Tuttavia, la ricerca medica (ricerca di principi attivi, sperimentazione animale, esami tossicologici, ricerca clinica, ricerca finalizzata allo sviluppo di medicinali, ricerca post-marketing) è una parte della ricerca scientifica. Sugeriamo di esplicitare con un'aggiunta nel senso indicato che questa disposizione non si applica alla ricerca in ambito medico.</p>	<p><i>b. di cui al capoverso 1 lettera d, se tali stupefacenti sono utilizzati per la ricerca scientifica <u>a carattere non medico</u>.</i></p>
TI		<p>Come già specificato, subordiniamo la nostra approvazione del presente progetto legislativo alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo ("spinello"), sia secondo qualsiasi altra forma di assunzione. Invitiamo il Consiglio federale a trovare una modalità adeguata per fissare questo principio essenziale nella legge o almeno a livello di ordinanza. A titolo orientativo formuliamo una possibile proposta di soluzione.</p>	<p>Art. 13 a (nuovo)</p> <p><i>Uso medico della canapa</i></p> <p><i>La prescrizione e la dispensazione di canapa a fini medici è limitata ai medicinali pronti per l'uso omologati da Swissmedic e ai preparati non soggetti ad obbligo di omologazione fabbricati da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (formula magistralis ai sensi dell'articolo 9, capoverso 2, lettera a della Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici). È esclusa la prescrizione e la dispensazione di piante di canapa o parti delle stesse.</i></p>

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

TI	Titolo II	<p>Modifica dell'art. 5 lett. e della Legge federale sull'imposizione del tabacco</p> <p>L'impiego diretto come medicamento di erba e infiorescenze di canapa nonché l'assunzione di un medicamento a base di canapa mediante il fumo non sono ammissibili per principio. L'assunzione tramite vaporizzazione di un medicamento pronto per l'uso (omologato da Swissmedic oppure preparato dal farmacista secondo la formula magistralis) non soggiace alla legge federale sull'imposizione del tabacco (vedi medicinali antiasmatici). Pertanto questa proposta di modifica non è giustificata.</p>	Stralciare senza sostituzione
----	-----------	--	-------------------------------

Conclusione (p.f. selezionare una sola casella)

<input type="checkbox"/>	Approvazione
<input checked="" type="checkbox"/>	Approvazione con riserve / proposte di modifica
<input type="checkbox"/>	Rielaborazione sostanziale
<input type="checkbox"/>	Rifiuto

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF a cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch*

Modifica della legge sugli stupefacenti “medicamenti a base di canapa”: procedura di consultazione

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Il Consiglio di Stato concorda che sia opportuno semplificare le procedure di accesso dei malati ai medicinali a base di canapa e di principio accetta la proposta di modifica legislativa elaborata dal Consiglio federale.

Tuttavia subordina la propria approvazione alla condizione che l'erba e le infiorescenze di canapa non possano essere utilizzate tali e quali come medicamento, sia nella forma del fumo (“spinello”), sia secondo qualsiasi altra modalità di assunzione. Conformemente alle regole dell'arte medica e farmaceutica, in ambito medico dovranno essere ammessi soltanto preparati farmaceutici standardizzati, quali ad esempio tinture e simili. L'erba e le infiorescenze potranno essere utilizzate solamente come materia prima per la fabbricazione di tali preparati; di conseguenza soltanto le aziende farmaceutiche autorizzate e le farmacie dovranno essere abilitate a procurarle, detenerle e lavorarle.

Inoltre l'assunzione mediante il fumo non soddisfa a priori i requisiti posti a un medicamento, visti i gravi danni alla salute che questa forma di consumo comporta. In questo senso, ci opponiamo alla parallela proposta di modifica della legge sull'imposizione del tabacco, siccome totalmente priva di giustificazione.

Chiediamo dunque che il presente progetto legislativo sia esplicitamente sviluppato nel senso di non consentire ai pazienti di procurarsi, detenere e utilizzare erba e infiorescenze di canapa, ancorché a scopo terapeutico e su prescrizione medica. In caso contrario, il Consiglio di Stato privilegierebbe il mantenimento del regime attuale basato sulle autorizzazioni eccezionali e individuali.

Vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Christian Vitta

Il Cancelliere:



Arnaldo Coduri

Allegato:

- formulario compilato

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Dipartimento delle istituzioni (di-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Polizia cantonale (polizia-segr@polca.ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, pharmacien cantonal

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 16.08.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

**Nom /
entreprise**
(prière
d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

Remarques générales

VD

La levée de l'interdiction des stupéfiants avec effet de type cannabique est la bienvenue. En effet, cela va permettre de faciliter l'accès à ces traitements, en allégeant les démarches administratives, tout en garantissant un contrôle adéquat du cannabis sur le territoire suisse au niveau de la culture, de l'importation, de la fabrication et du commerce. Nous relevons que cette modification ne touche pas l'usage du cannabis à but « récréatif ».

Nous tenons également à mettre en évidence les points suivants :

- Il est indispensable que le cannabis à fumer ne soit pas considéré comme un médicament et dès lors, ne puisse pas être prescrit. En effet, il serait dès lors très difficile de différencier le cannabis à usage médical du cannabis à usage récréatif. Une solution doit être trouvée afin de faciliter le travail de la police.
- Il est indispensable que des recommandations de traitement annoncées par l'OFSP soient rapidement élaborées et mise à disposition.
- Nous soutenons la réalisation d'un health technology Assessment (HTA) afin de clarifier les conditions d'un remboursement par l'AOS.
- Nous soutenons l'exonération de l'impôt sur le tabac pour les produits à base de cannabis mais uniquement pour les produits inhalés.

Nom /	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
-------	---------	--------------------------	---------------------------------------

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

entreprise			
VD	Loi sur imposition du tabac art 5 let e	Supprimer la mention « à fumer »	Les stupéfiants ayant des effets de type cannabique à vaporiser prescrits par les médecins dans le cadre d'une application médicale

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

Réf. : MFP/15025833

Lausanne, le 9 octobre 2019

Consultation fédérale sur la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) - procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 26 juin 2019, le département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du gouvernement cantonal la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis). Nous vous communiquons la détermination du Conseil d'Etat.

La levée de l'interdiction des stupéfiants avec effet de type cannabique est la bienvenue. En effet, elle facilitera l'accès à ces traitements en allégeant les démarches administratives, tout en garantissant un contrôle adéquat du cannabis sur le territoire suisse au niveau de la culture, de l'importation, de la fabrication et du commerce. Nous relevons que cette modification ne touche pas l'usage du cannabis à but « récréatif ».

Nous tenons également à mettre en évidence les points suivants :

- Le cannabis à fumer ne peut en aucun cas être considéré comme un médicament en raison des risques pour la santé liés à ce mode d'administration et de la difficulté à évaluer le dosage. Il ne peut donc être prescrit sous cette forme. Il serait en outre très difficile pour les forces de police de différencier le cannabis à usage médical du cannabis à usage récréatif.
- Il est indispensable que des recommandations de traitement annoncées par l'OFSP soient rapidement élaborées et mises à disposition.
- Nous soutenons la réalisation d'une évaluation systématique des technologies et procédures médicales (Health Technology Assessment) afin de clarifier les conditions d'un remboursement par l'AOS.
- Nous soutenons l'exonération de l'impôt sur le tabac pour les produits à base de cannabis.

En vous remerciant de votre attention à la présente, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- OAE
- Par courriel : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Cantons du Valais

Abréviation de l'entr. / org. : KantonVS

Adresse : Avenue de la Gare 23 1950 Sion

Personne de référence : Furrer-Ruppen Mariette, pharmacienne cantonale

Téléphone : 027 606 49 45

Courriel : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Date : 3.9.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
KantonVS	<p>La levée de l'interdiction des stupéfiants avec effet de type cannabique est la bienvenue. En effet, cela va permettre de faciliter l'accès à ces traitements, en allégeant les démarches administratives, tout en garantissant un contrôle adéquat du cannabis sur le territoire suisse au niveau de la culture, de l'importation, de la fabrication et du commerce. Nous relevons que cette modification ne touche pas l'usage du cannabis à but « récréatif ».</p> <p>Nous tenons également à mettre en évidence les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est indispensable que le cannabis à fumer ne soit pas considéré comme un médicament et dès lors, ne puisse pas être prescrit. En effet, il serait dès lors très difficile de différencier le cannabis à usage médical du cannabis à usage récréatif. Une solution doit être trouvée afin de faciliter le travail de la police. - Il est indispensable que des recommandations de traitement annoncées par l'OFSP soient rapidement élaborées et mise à disposition. - Nous soutenons la réalisation d'un health technology Assessment (HTA) afin de clarifier les conditions d'un remboursement par l'AOS. - Nous soutenons l'exonération de l'impôt sur le tabac pour les produits à base de cannabis mais uniquement pour les produits inhalés. 		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
KantonVS	Loi sur imposition du tabac art 5 let e	Supprimer la mention « à fumer »	Les stupéfiants ayant des effets de type cannabique à vaporiser prescrits par les médecins dans le cadre d'une application médicale

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus



2019.04213

EINGEGANGEN

14. Okt. 2019

 Registratur GS EDI

Monsieur
 Alain Berset
 Conseiller fédéral
 Chef du Département fédéral de l'Intérieur (DFI)
 Inselgasse 1
 3003 Berne

Date - 9 OCT. 2019

Modification de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (médicaments à base de cannabis)

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation du 26 juin 2019 concernant l'objet cité en référence, nous vous communiquons ci-après la prise de position de notre Gouvernement.

De manière générale et moyennant les remarques formulées dans le tableau annexé, nous saluons l'adaptation de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes. Nous souhaitons toutefois vivement que l'art. 5 de la loi fédérale du 21 mars 1969 sur l'imposition du tabac soit modifié selon la proposition formulée.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Roberto Schmidt



Le chancelier

Philipp Spörri

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	T-SE/EP
DS	Bundesamt für Gesundheit					LKV
DG						TG
CC						UV
Int	14. Okt. 2019					
RM						
GB	212.0000 - 1514					
GeS						ASO/Chem
	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str

Annexe Formulaire de réponse
 Copie à cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

→ nicht stellen!

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug

Kontaktperson : Martin Pfister, Regierungsrat

Telefon : 041 728 35 01

E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch

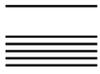
Datum : 1. Oktober 2019

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**

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



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Zug, 1. Oktober 2019 sa

**Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel);
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren betreffend die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel). Gerne nehmen wir dazu Stellung.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

sign.

Stephan Schleiss
Landammann

sign.

Tobias Moser
Landschreiber

Beilage:

- Antwortformular

Kopie per E-Mail an:

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch (Beilage als PDF und Word-Dokument)
- gever@bag.admin.ch (Beilage als PDF und Word-Dokument)
- Eidgenössische Parlamentarier des Kantons Zug (PDF)
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch; PDF)
- Sicherheitsdirektion (info.sd@zg.ch, PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch, PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Amt für Verbraucherschutz (info.avs@zg.ch, PDF)

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Geschäftsfeld Medizin

Abkürzung der Firma / Organisation : GD, MED

Adresse : Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich

Kontaktperson : Dr.med. Bettina Bally

Telefon : 043/259 21 94

E-Mail : bettina.bally@gd.zh.ch

Datum : 25.09.2019

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**

--	--	--	--

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

25. September 2019 (RRB Nr. 878/2019)

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) (Vernehmlassung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 26. Juni 2019 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) Stellung zu nehmen. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

A. Allgemeines

Wir begrüssen die geplante Änderung des BetmG. Die steigende Behandlungsnachfrage von Patientinnen und Patienten und die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Mit der angestrebten Gesetzesrevision werden die Voraussetzungen geschaffen bzw. verbessert, das Heil-, Linderungs- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und zugänglich zu machen. Für die betroffenen Patientinnen und Patienten und deren Ärztinnen und Ärzte wird die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln erleichtert.

Wir erachten es als problematisch, dass die Frage der Vergütung von Cannabisarzneimitteln im Entwurf nicht geregelt wird, was in der Anwendung Fragen aufwerfen wird. Zudem äussert sich die Vorlage nicht zu den Auswirkungen der Einnahme von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf die Sicherheit im Strassenverkehr. Auch dieser Aspekt sollte in der Vorlage geklärt werden. Dabei muss die Fahrfähigkeit in jedem Fall gegeben sein. Hingegen begrüssen wir die Befreiung von der Tabaksteuerpflicht, da sich das Inhalieren von dampfförmigen Cannabis im Grundsatz nicht von anderen medizinisch angezeigten Inhalationen unterscheidet und daher eine Besteuerung nicht schlüssig wäre.

Im Rahmen der Polizeiarbeit sind gewisse Problemstellungen dort zu erwarten, wo es bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf zu unterscheiden gilt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass die zu medizinischen Zwecken abgegebenen Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken und Spitalapotheken) streng nach den von der Pharmakopöe geforderten Kenn-

zeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn die behandelten Personen über ein Dokument verfügten, das ihre Berechtigung zum Bezug und Besitz von Cannabisarzneimitteln ausweist.

Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Es entsteht ein Spannungsfeld zwischen breiter Behandlungsmöglichkeit und der Erhebung von Daten. Im Kanton Zürich werden der Verlauf und die Resultate der methadongestützten Behandlung seit Jahren mithilfe eines knappen Fragebogens wissenschaftlich ausgewertet. Gemäss § 8 Abs. 2 der kantonalen Heilmittelverordnung (LS 812.1) müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die benötigten Daten der vom Kanton mit der Auswertung betrauten Stelle melden. Die Ergebnisse daraus haben die Methadonbehandlungen mitgeprägt. Publikationen in renommierten medizinischen Journals zeigen, dass aufgrund der Daten auch international relevante Erkenntnisse gewonnen werden können. Die Meldepflicht hat sich dabei sehr bewährt. Daher regen wir an, eine vorerst auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte schweizweite begleitende Datenerhebung, basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken, durchzuführen. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung könnte elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte in Grenzen hielte.

Wie in den Ausführungen des BAG festgehalten, gibt es bei einer Formula magistralis grundsätzlich keine verbindlichen Einschränkungen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen. Dies kann zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nichtmedizinischen Konsums und der Suchtbehandlung führen. Daher ist es von grosser Bedeutung, dass das BAG die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen unter Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung stellt. Zudem gilt für Cannabis wie für die anderen Betäubungsmittel, dass es bei einer Suchtbehandlung gemäss Art. 3e BetmG einer kantonalen Bewilligung bedarf. Die Behandlungsempfehlungen sollten daher auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton zu bewilligenden Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.

B. Zu den einzelnen Bestimmungen

Unsere Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen sind dem vom BAG zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen. Es liegt dieser Zuschrift bei.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Vizepräsidentin:

Die Staatschreiberin:

Dr. Silvia Steiner

Dr. Kathrin Arioli



(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
[cannabisarzneimittel@bag.ad-
min.ch](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch)
gever@bag.admin.ch

7-8 / GR

Bern, 26. August 2019

Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erachtet die Verschiebung von Cannabisarzneimitteln vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln als sachgerecht. Bei insgesamt 7 575 Erstbewilligungen von 2012 bis 2018 kann nicht mehr von einem Ausnahmecharakter der Bewilligungen gesprochen werden. Die steigende Behandlungsnachfrage und die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis stehen im Widerspruch zur heutigen Einstufung von Cannabis zu medizinischen Zwecken als verbotenes Betäubungsmittel. Die GDK ist deshalb mit der Gesetzesrevision einverstanden. Gerne machen wir auf folgende Punkte aufmerksam.

Möglichkeiten der Anwendung und Behandlungsempfehlungen

Aus Sicht der GDK fehlen im erläuternden Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Es bestehen insbesondere zwei Anwendungsmöglichkeiten:

- Anwendung bei Krankheiten, nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit (Sucht): Auf diese Möglichkeit zielt die Revision hauptsächlich ab. Im erläuternden Bericht werden dazu nur vage Ausführungen gemacht (vgl. Seite 5: «Bis dato ist mit Sativex® erst ein einziges Cannabisarzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastik bei Multipler Sklerose von Swiss-medica zugelassen worden» und Seite 8: «sollen die Voraussetzungen geschaffen bzw. verbessert werden, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen»).

- Anwendung bei Behandlung suchterkrankter Personen: Es gilt für Cannabis wie für andere Betäubungsmittel, dass es bei einer Suchtbehandlung gemäss Art. 3e BetmG einer kantonalen Bewilligung bedarf. Bei Magistralrezepturen bestehen grundsätzlich keine verbindlichen Einschränkungen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen. Dies kann zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nicht-medizinischen Konsums und der Suchtbehandlung führen.

Zudem ist zu prüfen, ob Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung ausgenommen werden können, wenn damit der Zweck der Gesetzesänderung (Aufhebung des Verbots von Cannabis bei medizinischer Anwendung) nicht beeinträchtigt wird.

Fazit: Im erläuternden Bericht sind die Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimitteln zu ergänzen. Einerseits ist die Anwendung bei Krankheiten, die nicht in Zusammenhang mit einer Abhängigkeit stehen (Hauptanwendungszweck der Revision), zu präzisieren. Andererseits muss explizit erwähnt werden, dass auch für zugelassene Cannabisarzneimittel und Magistralrezepturen im Rahmen einer Suchtbehandlung - analog zu anderen psychotropen Substanzen - eine Bewilligung notwendig ist.

Fazit: Es ist von grosser Bedeutung, dass die in Aussicht gestellten Behandlungsempfehlungen vom BAG mit Einbezug der Kantone rasch erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Die Behandlungsempfehlungen sollten auch Kriterien zur Abgrenzung einer vom Kanton bewilligungspflichtigen Suchttherapie mit Cannabis zu einer medizinischen Behandlung mit Cannabis enthalten.

Fazit: Es ist zu prüfen, ob Cannabisprodukte, die in gerauchter Form angewendet werden, vom Geltungsbereich ausgenommen werden können, wenn damit der Zweck der Gesetzesänderung (Aufhebung des Verbots von Cannabis bei medizinischer Anwendung) nicht beeinträchtigt wird.

Abgeltung durch die OKP

Auch wenn die Abgeltung durch die OKP nicht Teil der Vorlage ist, möchten wir darauf hinweisen, dass ohne gesicherte Finanzierung die bestimmungsgemässe Anwendung der Cannabisarzneimittel unter Umständen nicht bedarfsgerecht erfolgen kann.

Fazit: Wir begrüssen die Durchführung eines Health Technology Assessments (HTA), um auf Basis dieser Erkenntnisse eine Vergütung durch die OKP zu klären.

Befreiung von der Tabaksteuerpflicht

Es wäre neu, dass ein Produkt zur medizinischen Anwendung einer Konsumsteuer unterläge. Eine entsprechende Bestimmung wäre kaum im Sinne des KVG. Abgesehen davon ist eine sorgfältige medizinische Indikation zum Cannabisrauchen nicht wahrscheinlich, denn die Schäden durch das Rauchen per se, wie auch die fehlende Steuerungsmöglichkeit der applizierten Dosis (Abbrennen des Produkts), stehen einer solchen Indikation entgegen. Inhalieren von dampfförmigem Cannabis ist im Grundsatz von anderen medizinisch angezeigten Inhalationen nicht zu differenzieren und wäre daher ebenfalls nicht sachgerecht besteuert. Richtig ist aber die Besteuerung, wenn Cannabisprodukte ohne medizinische Indikation als reine Konsummittel eingenommen werden.

Fazit: Die GDK begrüsst die Befreiung von der Tabaksteuerpflicht.

Datenerhebung

Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen. Da die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone an entsprechenden Daten und wissenschaftlichen Evaluationen interessiert. Die Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür eine Meldepflicht sehr bewährt. Publikationen in renommierten medizinischen Journals machen deutlich, dass aufgrund der Daten auch international relevante Erkenntnisse gewonnen werden können.

Fazit: Es wird eine, auf die ersten Jahre zeitlich begrenzte, schweizweite begleitende Datenerhebung basierend auf einem obligatorischen Meldesystem für Cannabis zu medizinischen Zwecken angeregt. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung kann elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärzteschaft in Grenzen hält.

Schwierigkeiten bei der Polizeiarbeit

Im Rahmen der Polizeiarbeit sind gewisse Problemstellungen dort zu erwarten, wo es bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf zu unterscheiden gilt.

Fazit: Es ist wichtig, dass zu medizinischen Zwecken abgegebene Cannabispräparate von den abgabeberechtigten Betrieben (Apotheken, Spitalapotheken) strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften bezeichnet werden. Zusätzlich würde es die Polizeiarbeit erleichtern, wenn entsprechende Patientinnen und Patienten über ein Dokument verfügen, das sie zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt. Wir bitten das BAG, entsprechende Massnahmen zu prüfen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrätin Heidi Hanselmann
Präsidentin GDK



Michael Jordi
Generalsekretär

Kopie:

- Konferenz der kantonalen Sozialdirektorinnen und Sozialdirektoren (SODK)
- Konferenz der kantonalen Beauftragten für Suchtfragen (KKBS)
- Konferenz der Kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und -direktoren (KKJPD)

(Envoi par courriel)
Département fédéral de
l'intérieur
Office fédéral de la santé
publique
[cannabisarzneimittel@bag.ad-
min.ch](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch)
gever@bag.admin.ch

7-8 / GR/Im

Berne, le 26 août 2019

Consultation sur la modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) Prise de position de la CDS

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion, dans le cadre de la procédure de consultation, de nous prononcer sur la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup).

Considérations de principe

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) considère comme approprié de faire passer des médicaments à base de cannabis de la catégorie des stupéfiants interdits à la catégorie des stupéfiants soumis à contrôle pouvant être commercialisés de manière limitée. Compte tenu des 7 575 autorisations initiales au total, accordées de 2012 à 2018, on ne peut plus parler d'un caractère exceptionnel des autorisations. La demande croissante de traitements et les expériences cliniques rapportées par les médecins sont en contradiction avec la classification actuelle du cannabis destiné à des fins médicales comme stupéfiant interdit. C'est pourquoi la CDS est d'accord avec la révision de la loi en objet. C'est avec plaisir que nous attirons votre attention sur les points ci-dessous.

Possibilités d'application et recommandations relatives aux traitements

La CDS est d'avis que le rapport explicatif ne se prononce pas sur les possibilités générales d'appliquer des médicaments à base de cannabis. Il existe notamment deux possibilités d'application :

- application en cas de maladies qui ne sont pas liées à une dépendance (addiction) : la révision vise principalement cette possibilité. Le rapport explicatif reste vague à ce sujet (cf. page 5 : « Le Sativex®, utilisé pour traiter la spasticité modérée à sévère chez les patients souffrant de sclérose en plaques, est ainsi à ce jour le seul médicament à base de cannabis que Swissmedic ait autorisé. » et à la page 8 : « La révision législative qui est visée est destinée à établir les bases et apporter les améliorations qui permettront d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament [...]. »).

- application pour le traitement de personnes dépendantes : tout comme les autres stupéfiants, le cannabis requiert une autorisation cantonale pour être utilisé dans le traitement d'une dépendance au sens de l'art. 3e LStup. Pour les médicaments fabriqués selon une formule magistrale, il n'y a en principe pas de restrictions contraignantes relatives aux indications et aux dosages. Cela peut conduire à des difficultés quant à la délimitation entre l'utilisation du cannabis à des fins médicales, sa consommation à des fins non médicales et son application dans le traitement de la dépendance.

Il convient en outre d'examiner si des produits à base de cannabis consommés sous forme fumée peuvent être exclus du champ d'application de l'utilisation du cannabis à des fins médicales si cela n'est pas préjudiciable à l'objet de la modification de la loi (soit à la suppression de l'interdiction du cannabis utilisé à des fins médicales).

Conclusion : il convient de compléter le rapport explicatif par les possibilités d'application des médicaments à base de cannabis. Il faut, d'une part, préciser l'application pour le traitement de maladies non liées à une dépendance (but principal de la révision). D'autre part, il est nécessaire de mentionner explicitement que les médicaments autorisés à base de cannabis et les médicaments fabriqués selon une formule magistrale pour le traitement d'une dépendance requièrent une autorisation, à l'instar d'autres substances psychotropes.

Conclusion : il est essentiel que les recommandations de traitement annoncées par l'OFSP avec la participation des cantons soient rapidement élaborées et mises à disposition. Les recommandations relatives aux traitements devraient en outre contenir des critères permettant de délimiter une thérapie à base de cannabis de la dépendance, nécessitant l'autorisation du canton, par rapport à un traitement médical à base de cannabis.

Conclusion : il convient d'examiner si des produits à base de cannabis consommés sous forme fumée peuvent être exclus du champ d'application si cela n'est pas préjudiciable à l'objet de la modification de la loi (soit à la suppression de l'interdiction du cannabis utilisé des fins médicales).

Remboursement par l'AOS

Bien que le remboursement par l'AOS ne fasse pas partie du projet, nous souhaitons souligner qu'à défaut d'un financement garanti, l'application selon les prescriptions des médicaments à base de cannabis risque de ne pas satisfaire aux besoins.

Conclusion : nous approuvons la réalisation d'un Health Technology Assessment (HTA) en vue de clarifier sur la base des résultats de cette évaluation les conditions d'un remboursement par l'AOS.

Exonération de l'impôt sur le tabac

Ce serait de l'inédit que d'assujettir un produit destiné à une application médicale à l'impôt sur la consommation. Une telle disposition ne serait guère dans l'esprit de la LAMal. Abstraction faite de cela, une indication médicale pour fumer du cannabis est improbable car les dommages occasionnés par le fait

même de fumer ainsi que l'impossibilité de contrôler le dosage appliqué (le produit étant brûlé) sont contraires à une telle indication. L'inhalation de cannabis sous forme de vapeur ne se distingue pas en principe d'autres inhalations médicalement indiquées et ne serait donc pas non plus imposée de manière adéquate. Il est toutefois correct d'imposer des produits à base de cannabis sans indication médicale en tant que produits de consommation au sens strict.

Conclusion : la CDS se prononce en faveur de l'exonération de l'impôt sur le tabac.

Relevé de données

Par l'élimination de l'autorisation au cas par cas, le contrôle passe de la Confédération aux cantons. Le choix de traitements par des médicaments à base de cannabis étant très large, les cantons sont intéressés à prendre connaissance de données et d'évaluations scientifiques en la matière. Les expériences faites dans les traitements basés sur la méthadone montrent qu'une obligation de déclaration est très efficace à cet égard. Des publications parues dans des journaux médicaux renommés mettent en évidence que les données permettent d'obtenir des enseignements significatifs à l'échelle internationale également.

Conclusion : nous suggérons de procéder, durant les premières années, à un relevé de données à l'échelle nationale, basé sur un système de déclaration obligatoire pour du cannabis destiné à des fins médicales. Cela correspond aussi aux procédures pratiquées dans d'autres pays tels que l'Allemagne et le Danemark. La saisie des données peut s'effectuer par voie électronique, ce qui minimise la charge incombant au corps médical.

Difficultés pour le travail policier

Certains problèmes pourraient se présenter à la police dans la mesure où dans ses contrôles, elle doit savoir faire la différence entre un médicament à base de cannabis présentant une teneur en THC licite et le chanvre stupéfiant illicite.

Conclusion : il est important que les entreprises titulaires d'une autorisation (pharmacies, pharmacies d'hôpital) désignent les préparations de cannabis remises à des fins médicales strictement selon les prescriptions en matière d'étiquetage exigées par la pharmacopée. Le travail de la police serait en outre facilité si les patientes et patients disposaient d'un document les autorisant à recevoir des médicaments à base de cannabis. Nous demandons à l'OFSP de bien vouloir examiner les mesures utiles.

En vous remerciant de bien vouloir prendre en compte nos demandes, nous nous tenons à votre entière disposition pour tout complément de renseignement et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre parfaite considération.



Conseillère d'État Heidi Hanselmann
Présidente CDS



Michael Jordi
Secrétaire général

Copie

- Conférence des directrices et directeurs cantonaux des affaires sociales (CDAS)
- Conférence des délégués cantonaux aux problèmes des addictions (CDCA)
- Conférence des directrices et directeurs des départements cantonaux de justice et police (CCDJP)

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV

Adresse : Rathausgasse 1, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Samuel Steiner, Präsident

Telefon : +41 31 633 7925

E-Mail : samuel.steiner@gef.be.ch

Datum : 16. Oktober 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

KAV

Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes, die am 1. Juli 2011 in Kraft getreten ist, hatte der Gesetzgeber einen wirklich wesentlichen Schritt unternommen, um den Patienten inskünftig den Zugang zu einer potentiell wirksamen therapeutische Ressource zu ermöglichen, die ihnen zuvor grundsätzlich und unverständlicherweise vorenthalten wurde. So sind einige medizinische Indikationen von Cannabis zweifellos gut dokumentiert und objektiv gesehen interessant. Andererseits muss man aber auch sehen, dass der Nutzen von Cannabis als Medikament momentan relativ klein ist und sich auf spezielle Situationen begrenzt.

Wir gehen darin einig, dass die aktuelle Prozedur zur Erlangung einer therapiebezweckten Ausnahmegewilligung eines Patienten für die Ärzte mit einem grossen administrativen Aufwand verbunden ist. Das aktuelle System, bei dem die Ärzte periodisch einen Therapiebericht über die Ergebnisse erstellen müssen, bietet jedoch einen Mehrwert und sollte zur Erlangung von wissenschaftlicher Evidenz beitragen (vorausgesetzt, das BAG analysiert und wertet die Arztberichte aus). Das System der Ausnahmegewilligungen hat vor allem den grossen Nachteil, dass schwerkranke Patienten nur mit zeitlicher Verzögerung Zugang zu einer potentiell wirksamen Behandlung erhalten: Nur schon dieser Umstand rechtfertigt einen Systemwechsel im vorgeschlagenen Sinne. Wir schliessen uns daher dem Entwurf zur vom Bundesrat ausgearbeiteten Gesetzesänderung an.

Mit der vorgesehenen Änderung werden Cannabisarzneimittel derselben Reglementierung unterstellt wie Morphinum und die übrigen für medizinische Zwecke verwendeten Betäubungsmittel. Die Aufsicht durch die Kantone kann dabei in die bereits vorhandenen Kontrollabläufe integriert werden (Aufsicht über die Verschreibungen seitens der Ärzte und über die Abgabe in den Apotheken), und dies mit dem grossen Vorteil, dass Problemsituationen im Vergleich zum heutigen System effizienter und schneller erfasst werden können.

Wir fordern allerdings, dass alles Notwendige unternommen wird um zu vermeiden, dass Cannabispräparate zu medizinischen Zwecken, also zum Schutz und Nutzen der Gesundheit der Patienten, missbräuchlich als Betäubungsmittel konsumiert werden und somit eine Konnotation als Freizeitdroge erhalten. Zusätzlich muss dafür gesorgt sein, dass unberechtigte Personen und solche ohne ärztliche Verschreibung in den Besitz solcher Produkte gelangen, womit sie de facto verbotene Betäubungsmittel konsumieren würden.

Aus diesen Gründen knüpfen wir unsere Befürwortung an die Bedingung, dass Hanf (als Pflanze bzw. dessen Bestandteile) und Cannabisblüten als solche nicht als Arzneimittel verwendet werden dürfen, weder in gerauchter Form (Joint) noch in einer anderen möglichen Einnahmeform. Wir laden den Bundesrat ein, eine geeignete Form zu finden, um dieses wichtige Prinzip im Gesetz zu verankern. Unserer Meinung nach können die auf Seite 18 des erläuternden Berichts angekündigten „Behandlungsempfehlungen“ keine

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

wirksame und ausreichende Basis für eine Reglementierung dieses Aspekts darstellen.

Gemäss den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Kunst sollen im medizinischen Bereich nur standardisierte pharmazeutische Präparate zugelassen werden wie z.B. Tinkturen, Extrakte, Tropfen und Ähnliches, d.h. von Swissmedic zugelassene Arzneimittel oder nach Formula magistralis vom Apotheker erstellte Präparate (s. Bundesgesetz über Arzneimittel, Artikel 9, Absatz 2 Buchstabe a).

Hanf und Cannabisblüten sollen daher nur als Ausgangsstoff für die Herstellung von solchen Präparaten verwendet werden dürfen. Demnach sollen nur Pharmaunternehmen mit entsprechender Bewilligung sowie Apotheken befugt sein, diese zu beschaffen, zu halten und zu verarbeiten. Zwingend muss grundsätzlich der Besitz von Hanf und Cannabisblüten durch Personen weiterhin als verboten gelten, auch wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt. Denn die Verschreibung von Hanf oder Cannabisblüten stellt gegenüber den verwendungsfertigen Arzneimitteln keinen wirklichen therapeutischen Vorteil dar sondern beinhaltet ein potentiell erhöhtes Missbrauchsrisiko.

Es sei bemerkt, dass die zuständige Stelle des BAG seit 2011 bis heute aufgrund ihrer anhaltenden Praxis keine einzige Bewilligung für die Anwendung von Hanf oder Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken erteilt hat: Dies beweist, dass die Bedürfnisse der Patienten ausreichend durch die klassischen Arzneimittel abgedeckt werden können.

Die Möglichkeit einer Verschreibung auch von Cannabisblüten würde keine medizinische und therapeutische Notwendigkeit erfüllen sondern lediglich dem Druck durch einen Teil der Bevölkerung nachgeben. Garantiert werden kann eine wirksame, reproduzierbare und aus wissenschaftlicher Sicht korrekt bewertete Therapie nur mittels des Einsatzes von standardisierten pharmazeutischen Präparaten. Wir weisen darauf hin, dass die Erfahrungen in Deutschland (wo Cannabisblüten seit 2017 als Arzneimittel zugelassen sind) verschiedene Probleme aufzeigen, und zwar nicht nur in Bezug auf die Marktkontrolle sondern vor allem auch in medizinischer Hinsicht (wie z.B. mit Dosierungsproblemen).

Beim Rauchen sind die Bedingungen, die an ein Arzneimittel gestellt werden, a priori nicht erfüllt, denn diese Form des Konsums kann gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Diese Form der Aufnahme muss verhindert werden. Wir sind daher entschieden gegen eine Befreiung von der Tabaksteuerpflicht, wie sie ein paralleler Entwurf des Bundesgesetzes über die Tabakbesteuerung vorschlägt, denn sie entbehrt jeglicher Rechtfertigung.

Es ist schliesslich offensichtlich, dass eine Ausdehnung der pharmazeutischen Formen auf Cannabisblüten, Hanf und Joints zu enormen Problemen bezüglich Kontrolle und Gesetzesanwendung führen würde. Insbesondere würde die Repression des illegalen Handels durch Polizei und Staatsanwaltschaft bedeutend komplexer, da Cannabis zu medizinischen Zwecken materiell nicht von illegalem als Betäubungsmittel verwendetem Hanf unterschieden werden kann. So könnte sich eine Person mit einem einzigen Rezept jedes Mal rechtfertigen, wenn sie Cannabis auf sich trägt. Oder Cannabis, das eigentlich für Freunde bestimmt ist. Bereits heute ist die Polizei im Cannabisbereich aufgrund der zahlreichen Einzelfälle und Ausnahmen mit einer äusserst komplexen Arbeit konfrontiert. Eruieren zu müssen, ob Cannabisblüten regulär verschrieben worden sind oder ob es sich um illegalen Drogenhanf handelt, wäre für die Polizei eine

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

	<p>Mehrbelastung.</p> <p>Ist einerseits ein einfacherer Zugang zu Cannabis zu medizinischen Zwecken richtig und sinnvoll, muss andererseits vermieden werden, dass ein allzu leichter Zugang Missbräuche zur Folge haben kann, sei es seitens der Patienten oder seitens von Personen, die nicht in Besitz einer ärztlichen Verschreibung sind. Und dies kann nur dadurch erreicht werden, indem man sicherstellt, dass diese Medikamente möglichst wenig zu Freizeitzwecken verwendet werden können.</p> <p>Wir fordern deshalb, dass der vorliegende Gesetzesentwurf daraufhin zielt, dass Patienten weder der Zugang, noch das Halten und Verwenden von Hanf und Cannabisblüten gestattet wird - auch nicht zu medizinischen Zwecken und auf ärztliche Verschreibung -, und dass auch keine direkte Verwendung von Hanf und Cannabisblüten zugelassen wird, vor allem nicht als rauchbare Produkte.</p> <p>Wir haben davon Kenntnis genommen, dass eine Monographie über die Cannabisblüten (Cannabis flos) bereits in die Pharmakopöe aufgenommen worden ist als Ausgangsstoff für die Herstellung von Präparaten in der Apotheke nach Formula magistralis. Wir fordern aber, dass vor dem Inkrafttreten der neuen Gesetzesbestimmungen bereits Monographien für die wichtigsten pharmazeutischen Formen im Zuständigkeitsbereich der Apotheken zur Verfügung stehen, einschliesslich Standardisierungskriterien, Herstellungsabläufe und Analysenstandards.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	8 Abs. 5 Bst. b	Wir nehmen zur Kenntnis, dass der Bundesrat die Ausnahmegenehmigungen im Bereich der medizinischen Forschung abschaffen will (s. erläuternder Bericht S. 14, 19 und 20) und gehen darin einig. Die medizinische Forschung (Forschung von Wirkstoffen, Tierversuche, toxikologische Prüfungen, klinische Forschung, Forschung für die Medikamentenentwicklung, Postmarketing Studien) ist aber ein Teilbereich der wissenschaftlichen Forschung. Daher schlagen wir vor, explizit festzuhalten, dass sich die Regelung von Art. 8 Abs 5 Bst. b nicht auf die medizinische Forschung bezieht.	b. gemäss Abs. 1 Bst. d bei der Anwendung der Betäubungsmittel im Rahmen von wissenschaftlicher Forschung <u>für nicht medizinische Zwecke</u> .
KAV		Wie bereits angeführt, dürfen Hanf und Cannabisblüten in ihrer Form nicht als Arzneimittel verwendet werden, weder in gerauchter Form (Joint) noch in einer anderen möglichen Einnahmeform. Wir laden den Bundesrat ein, eine geeignete Form zu finden, um dieses wichtige Prinzip im Gesetz zu verankern. Als Orientierungshilfe formulieren wir einen möglichen Lösungsvorschlag.	Art. 13 a (neu) Medizinische Anwendung von Cannabis Die Verschreibung und Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken beschränkt sich auf die von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel und auf die von öffentlichen und Spital-

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

			Apotheken hergestellten Präparate, die keine Zulassungspflicht benötigen (Formula magistralis gem. Art. 9 Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000). Hanfpflanzen oder Teile davon dürfen weder verschrieben noch abgegeben werden.
KAV		<p>Änderung von Art. 5 Bst. e des Bundesgesetzes über die Tabakbesteuerung</p> <p>Die direkte Anwendung als Arzneimittel von Hanf und Cannabisblüten sowie von rauchbaren Cannabisarzneimitteln ist grundsätzlich nicht erlaubt. Die dampfförmige Anwendung eines verwendungsfertigen Arzneimittels (von Swissmedic zugelassen oder gemäss Formula magistralis vom Apotheker hergestellt) ist nicht dem Bundesgesetzes über die Tabakbesteuerung unterstellt (s. z.B. Antiasthmatica). Damit rechtfertigt sich diese Gesetzesänderung nicht.</p>	Streichen ohne Ersatz

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

Geht per Mail an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

14.10.2019

Vernehmlassung: Änderung des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel»

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Bürgerlich-Demokratische Partei (BDP) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme in obgenannter Vernehmlassung.

Die BDP begrüsst den vorliegenden Entwurf zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes. Die Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist angesichts der Entwicklungen der letzten Jahre sowie des bisher kaum genutzten Heil- und Palliativpotenzials von Cannabis als Arzneimittel vonnöten.

In der Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes, welche 2011 in Kraft getreten ist, anerkennt der Gesetzgeber die medizinische Nutzbarkeit von Cannabis, ohne aber das gesetzliche Verkehrsverbot aufzuheben. Das BAG kann einzig Ausnahmegewilligungen für eine medizinische Anwendung im Einzelfall ausstellen. Der Gesetzgeber ist bei der Teilrevision davon ausgegangen, dass es zu vermehrten heilmittelrechtlichen Zulassungen von verwendungsfertigen Cannabisarzneimitteln kommen und dadurch eine beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis nach dem Betäubungsmittelgesetz nur von geringer Bedeutung sein werde. Diese Einschätzung hat sich jedoch als falsch erwiesen.

Bis heute wurde erst ein einziges Cannabisarzneimittel heilmittelrechtlich zugelassen, deshalb benötigen medizinische Behandlungen mit verwendungsfertigen Cannabisarzneimitteln eine betäubungsmittelrechtliche Ausnahmegewilligung. Dieses Vorgehen kann allerdings mit den Entwicklungen der letzten Jahre nicht Schritt halten: Die ständig steigende Zahl der Bewilligungen entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter der beschränkten medizinischen Anwendung im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes.

Dieser eklatante Widerspruch zwischen gesteigerter Nachfrage der Patient/innen nach Cannabisarzneimitteln und deren Verbot muss nun aufgehoben werden. Die Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken wird deshalb begrüsst.

Denn es darf nicht vergessen werden, was das grundsätzliche Ziel dieser Revision sein sollte: Schwerkranken, meist unheilbar kranken Menschen, die häufig austerapiert sind, etwas Linderung zu
BDP Schweiz
www.bdp.info; mail@bdp.info

Vernehmlassung Cannabisarzneimittel

verschaffen. Es müssen deshalb die Voraussetzungen geschaffen werden, damit das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabisarzneimittel erschlossen und mit wenig Aufwand denjenigen geholfen werden kann, die darauf angewiesen sind.

Wir danken für die Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen



Martin Landolt
Parteipräsident BDP Schweiz



Rosmarie Quadranti
Fraktionspräsidentin BDP Schweiz

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : CVP Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : CVP

Adresse : Hirschengraben 9, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson :

Telefon : 031 357 33 33

E-Mail : info@cvp.ch

Datum : 17.10.19

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**

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

CVP Schweiz, Postfach, 3001 Bern

Per E-Mail:

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Bern, 17. Oktober 2019

Vernehmlassung: Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln)

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur *Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln)* Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Der Bundesrat will mit der vorliegenden Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) die Abgabe und Anwendung von medizinischem Cannabis erleichtern und dessen Anbau und Export in der Schweiz zulassen. Die CVP unterstützt das Ziel der Gesetzesrevision, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und möglichst unbürokratisch kranken Menschen zugänglich zu machen.

Mit der Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots von Cannabis zu medizinischen Zwecken kann ausserdem der stark gestiegenen Anzahl stattgegebenen Ausnahmegewilligungen für die Verwendung von Cannabismedikamenten entgegengewirkt werden. Die CVP begrüsst im Übrigen, dass die Verwendung von Cannabis zur Selbstmedikation verboten bleibt.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen

CHRISTLICHDEMOKRATISCHE VOLKSPARTEI DER SCHWEIZ

Sig. Gerhard Pfister
Präsident der CVP Schweiz

Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin CVP Schweiz

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössisch Demokratische Union Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : EDU Schweiz

Adresse : Frutigenstrasse 8, 3600 Thun

Kontaktperson : Herr Samuel Kullmann

Telefon : 079 720 77 86

E-Mail : samuel.kullmann@edu-schweiz.ch

Datum : 15.10.2019

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	Allgemeine Bemerkungen
EDU Schweiz	<p>Die EDU Schweiz hat sich stets gegen die Legalisierung von Cannabis ausgesprochen, da über die längste Zeit einzig der Konsum von hochprozentigen THC-Cannabis-Produkten im Vordergrund der politischen Diskussion stand. Die EDU Schweiz ist nach wie vor klar der Meinung, dass eine vollständige Legalisierung von Cannabis besonders für Jugendliche, aber auch für Erwachsene, gefährlich ist und ein falsches Signal setzt. Neueste Studien zeigen, dass der Konsum von hochprozentigem THC-Cannabis nicht nur mit einer Häufung von Psychosen korreliert, sondern diese auch kausal zu verursachen scheint.</p> <p>Bereits heute leiden grosse Teile der Bevölkerung an Abhängigkeit von Nikotinprodukten oder alkoholischen Getränke und sind dadurch in ihrer körperlichen und psychischen Gesundheit gefährdet. Eine Milliardenindustrie hinter diesen legalen Suchtmitteln tut alles daran, um möglichst viele Konsumenten zu generieren und ihre Profite zu maximieren. Aus Sicht der EDU Schweiz wäre es fatal, wenn Cannabisprodukte mit hochprozentigem THC-Anteil zu diesen bereits legalen Suchtmitteln hinzukämen.</p> <p>Nichtsdestotrotz anerkennt die EDU Schweiz ausdrücklich das grosse medizinische Potenzial, das die Cannabispflanze bietet und für das sie bereits vor 1951 in der Schweiz bekannt war. Gemäss Angaben des Bundesamts für Gesundheit wird die Anzahl Personen, die Cannabis als Medikament einnehmen, auf bis zu 100'000 geschätzt. Es werden jährlich durch das BAG jedoch nur ca. 3'000 Ausnahmegewilligungen ausgestellt. Dies bedeutet, dass die meisten Menschen in der Schweiz, Cannabis als Medikament illegal beschaffen und einnehmen. Dieser Zustand ist nicht befriedigend und sollte dringend geändert werden.</p> <p>Die EDU Schweiz begrüsst daher die vorliegenden Vorschläge zur Änderung der Gesetzgebung. Es ist richtig, dass das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben werden soll während der Einsatz zu nicht-medizinischen Zwecken verboten bleibt. Das Hinwegfallen der Ausnahmegewilligung dürfte den bürokratischen Aufwand für die betroffenen Menschen reduzieren und einen schnelleren Therapiebeginn ermöglichen. Dies ist sehr zu begrüessen und rechtfertigt, eine zügige Anpassung der Gesetze anzustreben.</p> <p>Die Wirkstoffe in den Cannabinoiden und Terpene der Cannabispflanze scheinen ein grosses Potenzial zu haben, kranken Menschen Linderung und Heilung bei bestimmten Leiden zu bringen wo herkömmliche Medikamente zu keiner Besserung führen. Ebenfalls attraktiv ist die medizinische Anwendung von Cannabis für Menschen, die unter starken Nebenwirkungen von herkömmlichen Medikamenten leiden. Bei der medizinischen Anwendung von Cannabis scheinen die Nebenwirkungen verhältnismässig sehr gering zu sein. Gleichzeitig braucht es noch viel mehr Forschung zur medizinischen Anwendung von Cannabis. Die EDU Schweiz würde in diesem Zusammenhang auch begrüessen, dass die Kostenübernahme durch die Krankenkassen eingehend geprüft wird, sofern in der praktischen medizinischen Anwendung Cannabis eine gute Evidenz vorliegt (was der Fall zu sein scheint).</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

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

Département fédéral de l'intérieur DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Berne, 14 octobre 2019 / nb
VL cannabis médical

Par e-mail:
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (simplification et élargissement de l'utilisation des médicaments à base de cannabis dispensés d'autorisation)
Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux accepte cette modification de la loi sur les stupéfiants. Il convient de corriger la contradiction existante entre l'utilisation croissante de cannabis à des fins médicales et sa classification comme stupéfiant interdit.

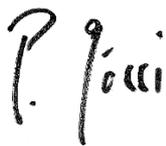
Cette révision législative permettra de mieux explorer et exploiter le potentiel thérapeutique du cannabis, en le rendant plus facilement accessible aux patients. Il est opportun que les médicaments à base de cannabis ne nécessitent plus d'autorisation exceptionnelle, qu'ils soient désormais soumis aux mêmes règles et mesures de contrôle de la part de Swissmedic que les autres stupéfiants médicaux (cocaïne, morphine, etc.). Pour être autorisé, un médicament à base de cannabis devra être de qualité, sûr et efficace. Par ailleurs, il ne sera remboursé par l'AOS que s'il répond aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Ceci est important, car les preuves de l'efficacité des produits concernés restent aujourd'hui encore limitées.

La levée de l'interdiction légale de commercialiser des stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendra leur exportation possible. La CN libérale-radical Christa Markwalder revendiquait cette possibilité dans sa motion « [Culture et exportation de cannabis médical](#) ».

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente

Le Secrétaire général



Petra Gössi
Conseillère nationale

Samuel Lanz

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Grünliberale Partei Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : glp

Adresse : Monbijoustrasse 30, 3011 Bern

Kontaktperson : Ahmet Kut, Geschäftsführer der Bundeshausfraktion

Telefon : 079 560 56 63

E-Mail : ahmet.kut@parl.ch

Datum : 14. Oktober 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		
glp	Die Grünliberalen unterstützen die vereinfachte Zulassung von Cannabis für medizinische Zwecke. Es ist richtig, dass zu diesem Zweck das Verkehrsverbot im Betäubungsmittelgesetz aufgehoben wird.		
glp	Die Grünliberalen begrüßen, dass mittels eines Health Technology Assessments namentlich die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln geklärt werden soll. So kann beurteilt werden, ob die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) oder in die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) erfüllt sind. Ist das der Fall, ist eine Vergütung durch die Grundversicherung (OKP) möglich, was für wenig vermögende Kranke sehr wichtig ist.		
glp	Die Grünliberalen begrüßen, dass der landwirtschaftliche Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in der Schweiz ermöglicht werden soll. Somit liegt die Kontrolle der Qualität der Pflanze aber auch die Anwendung von möglichen Pestiziden bei den schweizerischen Behörden. Eine sichere und gute Qualität sollte mit einem Güte-Label gekennzeichnet werden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
glp	Art. 5 Bst. e TStG	Die Grünliberalen begrüßen, dass die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte von der Tabaksteuerpflicht ausgenommen werden soll.	

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

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

Grünliberale Partei Schweiz
Monbijoustrasse 30, 3011 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Per E-Mail an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

14. Oktober 2019

Ihr Kontakt: Ahmet Kut, Geschäftsführer der Bundeshausfraktion, Tel. +41 31 311 33 03, E-Mail: schweiz@grunliberale.ch

Stellungnahme der Grünliberalen zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln).

Unsere Stellungnahme können Sie dem ausgefüllten Fragebogen auf den folgenden Seiten entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Prüfung unserer Anmerkungen.

Bei Fragen dazu stehen Ihnen die Unterzeichnenden sowie unsere zuständigen Fraktionsmitglieder, Nationalrätin Kathrin Bertschy und Nationalrat Thomas Weibel, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jürg Grossen
Parteipräsident



Ahmet Kut
Geschäftsführer der Bundeshausfraktion

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Piratenpartei Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Piraten

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Jorgo Ananiadis

Telefon : 079 7754555

E-Mail : jorg.ananiadis@piratenparte.ch

Datum : 17.10.2019

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 Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

Name / Firma

(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Piraten

Obschon sich die Piratenpartei bekanntlich bei der Cannabis-Legalisierung (siehe unsere Petition) und der Suchtmittel-Politik in der Schweiz bereits mehrmals eingebracht hat, wurden wir zur dieser Vernehmlassung leider nicht offiziell eingeladen. Bezugnehmend auf Ihre Vernehmlassungseröffnung vom 7. Mai 2019 nehmen wir dennoch gerne Stellung und würden es zukünftig sehr begrüßen, wenn wir in Ihre Adressatenliste aufgenommen werden.

Noch ein Hinweis: Wir finden es sehr bedenklich, dass Sie für die Stellungnahme auch ein proprietäres Dateiformat verlangen (Word der Firma Microsoft), wo es doch heute zahlreiche offene und freie Formate gibt. Dennoch entsprechen wir Ihrem Wunsch.

Wir begrüßen die vorliegende Gesetzesänderung zwar, finden sie aber bezüglich der Liberalisierung noch völlig ungenügend und bezüglich Datenschutz nicht akzeptabel.

Die Kriminalisierung von Suchtmitteln ist eine unnötige Einschränkung der freien Lebensgestaltung. Sie verursacht zudem hohe Kosten in Strafverfolgung und Strafvollzug, behindert eine wirksame präventive Sozialarbeit und verhindert Konsumentenschutz. Drogen sollen abgestuft nach Gesundheitsrisiken in geschütztem Rahmen verfügbar gemacht werden. Durch die Legalisierung kann der Staat Einfluss auf die Qualitätsstandards in der Produktion nehmen und somit viele medizinische Risiken minimieren. Durch eine weitreichende Legalisierung und damit das Ermöglichen eines fairen Marktpreises wird der Beschaffungskriminalität wie Diebstahl, Raub aber auch Dealen sowie dem Schwarzmarkt die Grundlagen entzogen. Ferner werden durch die Besteuerung im staatlich geregelten Verkauf signifikante Einnahmen generiert. Flankierend zu einer Legalisierung muss die Suchtmittelprävention intensiviert und der Jugendschutz sichergestellt werden.

Die Piraten fordern die komplette Streichung von Cannabis aus der Liste des Totalverbots oder als kurzfristiger Zwischenschritt zumindest eine neue Klassifizierung. Eine Klassifizierung auf derselben Stufe wie Opiate ist unsinnig und kostentreibend. Höchstens eine Einstufung wie andere pflanzliche Hilfsmittel wäre akzeptabel. Eine ärztliche Verschreibung für Cannabis ist unsinnig, teuer und widerspricht der nachgewiesenen Wirksamkeit. Eine Beaufsichtigung durch Swissmedic ist insofern auch mit Kanonen auf Spatzen geschossen und überflüssig.

Die Gesetzesänderung greift also deutlich zu kurz und es wird wohl nur ein kleiner Teil vermögender Patient*innen davon profitieren. Die Piraten fordern komplette Straffreiheit für alle Konsumenten sowie die Möglichkeit zum Eigenanbau und Selbstversorgung.

Da Ihr Formular, insbesondere die Tabellen ohne proprietäre Software der Firma Microsoft ("Extras/Dokumentenschutz aufheben"???) nicht korrekt funktioniert, hier unsere Anmerkungen:

Art. 3f Die Piraten unterstützen die Streichung

Art. 8 Abs. 1d Die Piraten fordern eine ersatzlose Streichung. Insofern entfallen auch die weiteren Änderungen der Abs. 5 und 6.
Art. 18e4 Die Piraten fordern keine Übernahme des alten Art. 3f
Art. 18f Die Piraten fordern keine Ausweitung der Personendaten-Bearbeitung.
Art. 20 Abs. 1 Die Piraten fordern eine Reduktion respektive Aufhebung der Strafandrohungen

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input checked="" type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung



Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

Envoi par courriel : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
et gever@bag.admin.ch

Berne, le 17 octobre 2019

Modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants (LStup) et de nous avoir transmis les documents y afférents.

La demande de traitements à base de cannabis de la part des patient-e-s est croissante. Or la procédure pour y accéder s'avère extrêmement lourde et décourageante. Cela a notamment trait au fait que le cannabis continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit sur le plan légal. En conséquence, certaines personnes souffrant d'une maladie chronique préfèrent s'approvisionner sur le marché noir plutôt que de recourir à des thérapies autorisées. Par cette modification, le Conseil fédéral souhaite remédier à la situation. Il entend établir les bases et exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament. La modification devrait rendre le cannabis médical plus accessible et limiter la charge administrative correspondante. Pour ce faire, le Conseil fédéral prévoit de lever dans la LStup l'interdiction de commercialiser du cannabis à des fins médicales. Ainsi, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique destinés à des fins médicales intégreraient la catégorie des stupéfiants soumis à contrôle pouvant être commercialisés de manière limitée. Les mesures de contrôle seront donc les mêmes que celles appliquées par Swissmedic aux autres stupéfiants à usage médical (morphine, méthadone, cocaïne etc.). Par conséquent, les traitements ne nécessiteront plus d'autorisation exceptionnelle et relèveront entièrement de la responsabilité des médecins. Le Parti socialiste suisse (PS) accueille favorablement cette nouvelle réglementation. Il souligne que cette modification améliorera également la sécurité des patient-e-s puisque ces derniers/ères auront accès plus facilement au cannabis médical, ce qui leur évitera

**Parti socialiste
Suisse**

Theaterplatz 4
Case postale · 3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch



de s'approvisionner de manière illégale sur le marché noir et renforcera la qualité du traitement.

Par cette modification légale, les patient-e-s ne bénéficieront toutefois pas d'un remboursement automatique de la part de l'assurance de base. Pour l'heure, les assuré-e-s resteront tributaires de la bonne volonté de leur caisse-maladie respective en vertu de l'art. 71 a et ss. de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OA-Mal). Sans réglementation claire et uniforme relative à la prise en charge des médicaments à base de cannabis par l'assurance obligatoire des soins (AOS), les effets de la présente révision resteront limités. A ce titre, le PS salue et appuie fermement la volonté du Conseil fédéral de présenter une solution d'ici fin 2020.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste
suisse

Christian Levrat
Président

Jacques Tissot
Secrétaire politique

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 15. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel» Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Die SVP Schweiz unterstützt das Anliegen, den Zugang zu Medizinalcannabis zum Wohl der Patientinnen und Patienten zu erleichtern und im Zuge dessen die wissenschaftlichen Evidenznachweise zu verbessern.

Die SVP Schweiz befürwortet, wie schon in ihrer Vernehmlassungsantwort vom 24. Oktober 2018, die erleichterte Abgabe von Medizinalcannabis, wenn der Beitrag zum Patientenwohl grösser ist als die gesundheitsschädliche Wirkung. Deshalb begrüsst sie es, dass diese sinnvolle Massnahme von den Studien über den Freizeitkonsum entkoppelt wurde.

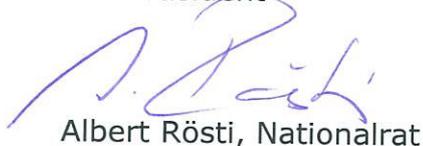
Präzisierend dazu stellen wir den Antrag, bezüglich der Darreichungsform von Cannabis die Cannabis flos und das Rauchen von Cannabis explizit auszunehmen. Die geringen therapeutischen Vorteile dieser Darreichungsform stehen in keinem Verhältnis zum grossen Missbrauchspotenzial von Cannabis flos. Wir danken für die Berücksichtigung unseres Antrages.

Mit den vorgeschlagenen Änderungen im Betäubungs-, Heil-, und Landwirtschaftsrecht sowie im Krankenversicherungsgesetz kann sich die SVP Schweiz einverstanden erklären. Wir wollen die Gelegenheit nutzen, unsere Haltung zu absehbaren künftigen Entwicklungen zum Ausdruck zu bringen. Bevor eine Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP überhaupt erwogen wird, muss für das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel ausreichend wissenschaftliche Evidenz vorliegen. Und die Vergütung darf ausschliesslich nur für jene Indikationen gelten, bei denen die Wirkung wissenschaftlich erwiesen ist.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Präsident



Albert Rösti, Nationalrat

Der Generalsekretär



Emanuel Waeber

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Bauernverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SBV

Adresse : Laurstrasse 10, 5201 Brugg

Kontaktperson : Herr Martin Rufer

Telefon : 056 462 52 17

E-Mail : martin.rufer@sbv-usp.ch

Datum : 10.07.2019

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
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SBV

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf das Schreiben des Eidgenössischen Departement des Innern vom 26. Juni 2019, zu den geplanten Änderungen im Betäubungsmittelgesetz (BetmG), erhalten Sie hiermit die offizielle Rückmeldung des SBV.

Der SBV nimmt die vorgesehenen Änderungen im BetmG zur Kenntnis und geht davon aus, dass die Landwirtschaft diesbezüglich in keinsten Weise benachteiligt wird. Die Liberalisierung des Anbaus, der Verarbeitung, des Handels und des Konsums von Cannabisprodukten zu medizinischen Zwecken erachtet der SBV als eine gesellschaftliche, respektive eine medizinische Frage. Der SBV verzichtet auf eine detaillierte Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizer Bauernverband

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Städteverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SSV

Adresse : Monbijoustrasse 8, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : Marius Beerli, Leiter Gesellschaftspolitik

Telefon : 031 356 32 38

E-Mail : marius.beerli@staedteverband.ch

Datum : 14. Oktober 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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
SSV	<p>Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes wird begrüsst. Die rechtliche Trennung von medizinischer und nicht medizinischer Verwendung von Cannabis und die Aufhebung des Verkehrsverbotes für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist richtig. Die medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlichen Verordnungen soll – unter Wahrung der Sorgfaltspflicht – der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte überlassen werden. Ein Abbau der bürokratischen Hürden ist nötig, damit das Potenzial von Cannabis als Heilmittel insbesondere im Bereich der Palliativmedizin ausgeschöpft werden kann.</p> <p>Auch die offene Haltung gegenüber Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen wird befürwortet. Dies ermöglicht nicht nur eine individualisierte Behandlung der Patientinnen und Patienten, sondern auch eine laufende Anpassung an die schnellen Veränderungen im Cannabisbereich.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SSV	BetmG Art. 8	Dass anstatt rechtlicher Einschränkungen betreffend Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen Behandlungsempfehlungen definiert werden, wird unterstützt. Insbesondere wird es als wichtig erachtet, dass im Rahmen der Empfehlungen Angaben zu THC-/CBD-Gehalt gemacht werden, damit die Ärztinnen und Ärzte eine Orientierungshilfe haben.	
SSV	TStG Art. 5 lit. e	Gerade vor dem Hintergrund, dass Cannabisarzneimittel noch nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden, wird der Ausschluss von der Tabaksteuer äusserst begrüsst. Es ist jedoch zentral, dass der Preis von Cannabisarzneimitteln nicht massiv über dem Schwarzmarktpreis liegt und dass eine möglichst rasche Lösung zur Vergütung von Cannabisarzneimitteln gefunden wird. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten sich aufgrund des hohen Preises weiterhin versucht sehen, Cannabis auf dem Schwarzmarkt zu beschaffen. Aus diesem Grund werden die Bemühungen des BAG zur Klärung der Aufnahme von Cannabisarzneimitteln in die Spezialitätenliste und Arzneimittelliste mit Tarif sowie die damit verbundene Vergütung unterstützt.	
SSV	Art. 18 f		

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

		<p>Das BAG und Swissmedic stützen sich in der Erteilung von Bewilligungen und Zusatzbewilligungen auf sehr sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist von grosser Bedeutung, dass nur Daten eingefordert werden, die für die Prüfung der Gesuche wirklich notwendig sind.</p> <p>Im Artikel 18 f Abs. 2 wird festgehalten, dass der Bundesrat im Rahmen der Verordnung die zu bearbeitenden Daten und deren Aufbewahrungsfristen festlegt. Dabei muss der Schutz der während des Prozesses erfassten sensiblen Personendaten höchste Priorität haben. Zudem gilt es das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren und nur die für den Prüfprozess relevanten Daten aufzubewahren.</p>	
SSV	Monitoring und Kontrollaufgaben	<p>Durch den Wegfall der Einzelfallbewilligung verlagert sich die Kontrolle weg vom Bund hin zu den Kantonen und im Falle von polizeilichen Kontrollen vor Ort teilweise auch zu den Gemeinden. Weil die Behandlungsmöglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln sehr breit ausfallen, sind die Kantone und Gemeinden an wissenschaftlichen Evaluationen interessiert, die die Häufigkeit von Cannabis-Verschreibungen aufzeigen. Die Erfahrungen aus der methadongestützten Behandlung zeigen, dass sich dafür eine Meldepflicht bewährt.</p> <p>Wir regen in diesem Zusammenhang für die ersten Jahre eine Datenerhebung an. Dies entspricht auch dem Vorgehen in anderen Ländern wie Deutschland und Dänemark. Die Datenerfassung kann elektronisch erfolgen, womit sich der Aufwand für die Ärzteschaft in Grenzen hält.</p> <p>Zum zweiten ist es wichtig, dass bei allfälligen polizeilichen Kontrollen keine Unklarheiten auftreten bzw. unverzüglich ausgeräumt werden können. Es sollte auf Grundlage mitzuführender Unterlagen schnell festgestellt werden können, ob das mitgeführte Cannabis-Produkt zu beanstanden ist oder nicht.</p>	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

<input type="checkbox"/>	Ablehnung
--------------------------	-----------



Schweizerische Eidgenossenschaft
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Per Mail: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 14. Oktober 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes Stellung nehmen zu können. Der Schweizerische Städteverband vertritt die Städte, städtischen Gemeinden und Agglomerationen in der Schweiz und damit gut drei Viertel der Schweizer Bevölkerung.

Der Städteverband begrüsst die vorgeschlagene Änderung. Der Zugang zu Cannabisarzneimitteln wird vereinfacht und die Verschreibung von Cannabis durch Ärztinnen und Ärzte erleichtert. Das bisherige Bewilligungsverfahren hat viele Hausärztinnen und Hausärzte abgeschreckt, Cannabis zu medizinischen Zwecken zu empfehlen. Gerade bei schweren Krankheiten wie Krebs oder Multiple Sklerose oder in der Palliativmedizin kann dessen Verwendung aber nützlich sein.

Unsere Mitglieder fordern bei der Verwendung der Personendaten zur Freigabe von Cannabis als Arzneimittel einen guten Schutz dieser persönlichen Informationen, gleichzeitig geben sie zu bedenken, dass sinnvolle Dokumente oder Prozesse geschaffen werden müssen, mit denen sich ein Cannabiskonsumt im Falle einer Polizeikontrolle «ausweisen» kann. Sowohl für die Kontrollinstanzen, wie auch für die Konsumenten können so ärgerliche Situationen verhindert werden.

Für weitere Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Vernehmlassungsformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband

Präsident

Kurt Fluri, Nationalrat
Stadtpräsident Solothurn

Direktorin

Renate Amstutz

Kopie Schweizerischer Gemeindeverband

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fachzirkel Cannabis Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : FZCSchweiz

Adresse : c/o Limmatplatz-Apotheke, Limmatstrasse 119, 8005 Zürich

Kontaktperson : Dr. Albert Ganz

Telefon : 079 832 22 11

E-Mail : fachzirkelcannabis@gmx.ch

Datum : 23.09.2019

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	Allgemeine Bemerkungen		
FZCSchweiz	Der FZCSchweiz unterstützt die Gesetzesänderung in allen Punkten. Er sieht die Änderung jedoch nur als Wegmarke zu einer vollständigen Legalisierung der Pflanze, ihrer Aufnahme in die Pharmakopöe und Behandlung als «normale» Heilpflanze. Cannabisblüten mit einem Gehalt unter 1% THC wurden im Juli 2019 bereits in die PhH 11 – Suppl 11-3 aufgenommen, aber auch THC braucht seinen Platz al Medikament. Zudem muss die Pflanze (<1% THC) als Heilpflanze verkehrsfähig werden.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FZCSchweiz	Art.3f	Die Änderung der Gliederung ist sinnvoll	keine
FZCSchweiz	Art. 8 Abs. 1 d	Die medizinische Anwendung ist nicht genügend. Der Wissenschaft sollten auch andere Anwendungen offen gelassen werden	d. Betäubungsmittel des Wirktyps Cannabis, soweit sie nicht zu medizinischen und/oder wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden
FZCSchweiz	Art. 8, Abs. 5	Keine Einwände	keine
FZCSchweiz	Art. 8 Abs. 6	Eine Ausnahmegewilligung sollte nur für Spezialfälle benötigt werden. Da Cannabis wie ein normales BM behandelt werden soll, sollte eine normale Bewilligung genügen	6 Für den Anbau von BM nach, braucht es eine Bewilligung des BAG.
FZCSchweiz	Gliederungstitel vor Art. 18 a	Keine Einwände	keine
FZCSchweiz	Gliederungstitel vor 18e	Keine Einwände	keine
FZCSchweiz	Art. 18e	Keine Einwände	keine
FZCSchweiz	Art. 18f	Es ist ein "kann" Artikel, der nicht bindende Verpflichtungen enthält,	Kann so bestehen bleiben

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

FZCSchweiz	Art. 30b	Keine Einwände	keine
FZCSchweiz	BundesG Tabak Art. 5 BST e	Keine Einwände	keine

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : marcel.mesnil@pharmasuisse.org

Datum : 15. Oktober 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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
pharmaSuisse	<p>Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.</p> <p>pharmaSuisse unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüßen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von Patientinnen und Patienten zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.</p> <p>Derzeit greifen zahlreiche Kranke auf illegalen Cannabis zurück, um ihre Leiden zu lindern. Diese sollten in Apotheken einen leichteren Zugang zu Medikamenten auf Cannabisbasis in standardisierter Dosierung erhalten, welche nicht nur sicher sind und auf der Grundlage medizinisch anerkannter Indikationen verschrieben werden, sondern ausserdem mit der geeigneten Beratung durch eine Fachperson abgegeben werden. Innerhalb dieses gut kontrollierten therapeutischen Rahmens unterstützt pharmaSuisse die Verwendung von Cannabis und seiner standardisierten Extrakte vorbehaltlos. Insbesondere begrüßen wir auch die Möglichkeit Cannabisarzneimittel für die medizinische Forschung zu verwenden. Die Wirkung von Cannabisarzneimittel soll dadurch besser erforscht und entwickelt werden können.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen</p> <p><u>1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken</u></p> <p>Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht von pharmaSuisse richtig.</p> <p><u>2. Zugang der Patientinnen und Patienten zu Cannabisarzneimitteln</u></p> <p>Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.</p> <p><i>Kosten:</i></p> <p>Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie</p>

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

aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments in die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabisarzneimitteln bisher nicht ausreichend belegt werden konnten, insbesondere was Langzeitstudien betrifft. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben. pharmaSuisse fordert ergänzend die Ermöglichung, dass ab einem gewissen Umsatz eines Cannabisarzneimittels anstelle eines Nachweises der WZW-Kriterien auch ausländische Erfahrungen für den Nachweis ausreichen.

pharmaSuisse unterstützt auch das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr.

3. Therapiefreiheit

pharmaSuisse begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Zubereitungsformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist.

Der Weg über die Aufnahme von Monografien in die Pharmakopöe ist aus Sicht von pharmaSuisse richtig, um die notwendige Standardisierung der Cannabisarzneimittel zu erreichen und gleichzeitig die Therapiefreiheit zu bewahren. Neben der Aufnahme von Monografien in die Pharmakopöe sollten jedoch auch andere Weg eingeschlagen werden. Einerseits sollte die Übernahme über eigene, von Swissmedic anerkannte sowie ausländische Formulare ermöglicht werden. Es ist auch eine Aufnahme einerseits in die Stoffliste und andererseits eine Aufnahme der Wirkstoffe in die ALT zu prüfen, damit Magistralrezepturen auch über die ALT verrechnet werden können.

Wichtig ist die Beratung von Kunden während der Behandlung mit Cannabisarzneimitteln, um unerwünschte Nebenwirkungen und Folgen zu vermeiden. Hier können Apothekerinnen und Apotheker eine wichtige Rolle einnehmen.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 8 Abs. 1 Bst. d	pharmaSuisse begrüsst die Möglichkeit zum Anbau, zur Einführung, zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Zudem begrüssen wir es grundsätzlich auch, dass diese	

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

	Und Art. 8 Abs. 5 und 6	Tätigkeiten einer Bewilligung von Swissmedic unterstehen. Wie im Bericht festgehalten, soll das angepasste Kontrollsystem nicht zu einem Mehraufwand für die Rechtsadressaten führen. Das heisst insbesondere auch, dass für Apotheken die Bewilligung zum Handel und zum Inverkehrbringen bei einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen bereits enthalten sein muss. Alles andere würde zu einem unnötigen Mehraufwand führen. Die Voraussetzungen für eine Bewilligung zum Anbau von Cannabis sind so zu gestalten, dass sowohl die Qualität ausreichend gewährleistet werden kann, als auch die Versorgung sichergestellt ist.	
pharmaSuisse	Art. 20 Abs. 1 Bst. C BetmG	Die strafrechtliche Ahndung des Handels von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien ohne Bewilligung wird begrüsst.	

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société vaudoise de pharmacie

Abréviation de l'entr. / org. : SVPh

Adresse : rte du lac 2, 1094 Paudex

Personne de référence : Berger Christophe

Téléphone : 079.346.44.68

Courriel : c.berger(at)svph.ch

Date : 27.09.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales
SVPh	<p>La société vaudoise de pharmacie soutient cette réforme afin de faciliter l'accès des médicaments à base de canabinoïdes aux patients et de diminuer la charge administrative lié à la demande d'autorisatoïn spéciale.</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation
<input type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aargauischer Ärzteverband

Abkürzung der Firma / Organisation : AAV

Adresse : Im Grund 12

Kontaktperson : Nadia Haller / Geschäftsführerin

Telefon : 056 484 70 90

E-Mail : aav-haller@hin.ch

Datum : 22. August 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**

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

Kontaktperson : Iris Herzog-Zwitter

Telefon : 031 / 359 11 11

E-Mail : lex@fmh.ch

Datum : 19.09.2019

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
FMH	<p>Die FMH begrüsst die Teilrevision des BetmG mit dem Ziel das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und das Missbrauchspotenzial im Rahmen der Selbstmedikation zu kontrollieren. Die Verschiebung von Cannabis zu medizinischen Zwecken von den verbotenen zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln ermöglicht mit möglichst geringem bürokratischen Aufwand kranken Menschen den Zugang von Cannabis als Arzneimittel.</p> <p>Die FMH begrüsst insbesondere, dass einerseits zukünftig die Verantwortung im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht bei der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt liegt, weiss andererseits darauf hin, dass diese auf das übliche Mass der ärztlichen Sorgfaltspflicht des Arztes bzw. der Ärztin zu begrenzen ist. Die therapeutische Freiheit des Arztes wird mittels dieser Teilrevision gestärkt, das kann jedoch auch nur hier heissen, dass das haftpflichtrechtliche Risiko des Arztes bzw. der Ärztin im Rahmen der üblichen Sorgfaltspflicht gegeben sein kann. Aufzuzeigen gilt aber, dass der Arzt zu seinem eigenen Schutz und zum Schutz des Patienten einer umfassenden Aufklärungs- und Dokumentationspflicht im Rahmen seiner ärztlichen Sorgfaltspflicht unterliegt.</p> <p>Insbesondere ist es im Sinne der Patientensicherheit wichtig, dass Cannabis für nicht-medizinische Bereiche weiterhin verboten bleibt.</p> <p>Der Umgang bzw. die Bearbeitung von hochsensiblen Patientendaten durch das BAG und die Swissmedic müssen den datenschutzrechtlichen gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Der Datenschutz muss im Rahmen der Verhältnismässigkeit der Bearbeitung von hochsensiblen Patientendaten gewährleistet sein.</p> <p>Die zeitnahe Klarstellung, welche Cannabisarzneimittel die WZW-Kriterien zukünftig erfüllen werden, ist unabdingbar. Die Umsetzung, des bis Ende 2020 angekündigten Projekts die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP bzw. eine allfällige alternative Finanzierung zu prüfen, ist zentral. Die FMH begrüsst, dass das BAG beabsichtigt, ein Health Technology Assessment (HTA) zur Klärung der Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz durchzuführen, um auf dieser Grundlage die Beurteilung der WZW-Kriterien vornehmen zu können.</p> <p>Im Sinne der Rechtsvereinheitlichung ist es sinnvoll, dass Swissmedic als Bewilligungs- und Kontrollinstanz eingesetzt wird.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	Art. 8 Abs. 1 Bst. d	Art. 8 Verbotene Betäubungsmittel	

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

FMH	Art. 8 Abs. 5		
FMH	Art. 8 Abs. 6		
FMH	Art. 18e	In Zusammenhang mit der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen	
FMH	Art. 18f	In Zusammenhang mit Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8. Bei der Bearbeitung der hochsensiblen Personendaten durch BAG und Swissmedic müssen die strengen datenschutzrechtlichen Vorgaben umgesetzt werden. Die Vernehmlassungsvorlage ist an die aktuellen datenschutzrechtlichen Vorgaben anzupassen.	
	Art. 20 Abs. 1 Bst. c	Strafbare Handlungen	
	Art. 29 Abs. 4	Aufgaben des Bundes	

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Forum Suchtmedizin Ostschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : FOSUMOS

Adresse : Metzgergasse 22

Kontaktperson : Roger Mäder

Telefon : 079 344 55 67

E-Mail : roger.maeder@fosumos.ch

Datum : 10.10.19

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
FOSUMOS	<ul style="list-style-type: none"> - Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes "Cannabisarzneimittel" wird vorbehaltlos begrüsst. Dadurch wird der Zugang zu Cannabisarzneimitteln stark vereinfacht. Auch die offene Haltung gegenüber Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen wird befürwortet. Die rechtliche Trennung von medizinischer und nicht medizinischer (rekreativer) Verwendung von Cannabis und die Aufhebung des Verkehrsverbotes für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist sehr unterstützenswert. Die medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlichen Verordnungen soll der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzten überlassen werden. Dies ermöglicht eine individualisierte und somit patientinnen-/patientenorientierte Behandlung.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FOSUMOS	BetmG Art. 8	Die Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken sowie die damit verbundene Zulassung des kommerziellen Exports werden befürwortet.	
FOSUMOS	TstG Art. 5 Bst. e	Der Ausschluss von der Tabaksteuer wird sehr begrüsst. Der Preis von Cannabisarzneimitteln sollte nicht über dem Schwarzmarktpreis liegen. Die Finanzierung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln im Rahmen der obligatorischen Grundversicherung des KVG muss angestrebt werden.	
FOSUMOS	Art. 18 f	Das BAG und Swissmedic stützen sich in der Erteilung von Bewilligungen und Zusatzbewilligungen auf sehr sensible und schützenswerte Personendaten. Es sollen nur Daten eingefordert werden, die für die Prüfung der Gesuche wirklich notwendig sind. Es gilt das Prinzip der Verhältnismässigkeit anzuwenden.	
FOSUMOS			
FOSUMOS			

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

FOSUMOS			
---------	--	--	--

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
x	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Innern

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Per Mail: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 26. August 2019
Ansprechpartner/in Conrad Engler

Direktwahl 031 335 11 50
E-Mail conrad.engler@hplus.ch

**Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln)
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung vom 26. Juni 2019 zum Anhörungsverfahren über die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel». H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

H+ befürwortet die vorliegende Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln).

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer
Direktorin

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Par e-mail à :
[cannabisarzneimittel@
bag.admin.ch](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch);
gever@bag.admin.ch

Berne, le 02 septembre 2019

Consultation: modification de la loi sur les stupéfiants (LStup) concernant les « médicaments à base de cannabis » - réponse de l'association Médecins de famille et de l'enfance Suisse (mfe)

Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation relative aux objets susmentionnés. mfe - Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national.

Appréciation générale

mfe salue ce projet du Conseil fédéral qui souhaite tenir compte de l'évolution des pratiques dans le domaine du cannabis médical et en finir avec ce paradoxe où le cannabis est de plus en plus utilisé médicalement mais continue d'être considéré comme un stupéfiant interdit.

Depuis longtemps déjà, le médecin traitant est en mesure de prescrire aux patient-e-s le nécessitant certains stupéfiants, tels que la morphine, méthadone et la cocaïne. En effet, ces substances peuvent être commercialisées de manière limitée pour une utilisation médicale dans le cadre d'autorisation et de contrôle prévu à cet effet. Le fait que le cannabis médical n'ait pas jusqu'à présent bénéficié du même traitement est surprenant. mfe trouve par conséquent tout à fait adéquat qu'au même titre que les substances mentionnées ci-dessus (morphine, etc.), l'utilisation de cannabis à des fins médicales ne requiert plus d'autorisation exceptionnelle. Par conséquent, les traitements relèveront à l'avenir entièrement de la responsabilité du médecin traitant, ce que mfe soutient.

Les médicaments à base de cannabis sont prescrits par les médecins traitants quand ces derniers jugent qu'ils améliorent le bien-être de leurs patientes et patients. La situation actuelle, où une autorisation exceptionnelle, délivrée au cas par cas, doit être demandée auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ne fait aucun sens. Il s'agit non seulement d'une lourdeur administrative exagérée et coûteuse qui pèse sur le médecin traitant, mais elle entrave également l'accès aux patientes et patients à des médicaments qui pourraient soulager les personnes souffrantes.

Avec cette modification la liberté thérapeutique du médecin se voit renforcée. Le recours ou non à un médicament à base de cannabis sera une décision prise par le médecin et le patient, sans l'interférence de l'Etat. Dès lors, mfe est satisfaite de cette modification pragmatique qui facilite l'application thérapeutique des médicaments concernés tout en facilitant l'accès au traitement.

Distinction du cannabis à des fins médicales de son utilisation à des fins non médicales

La distinction claire au niveau juridique entre le cannabis médical et le cannabis non médicales est une avancée positive. Aux yeux de mfe, il est approprié que l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins récréatives ne fasse pas partie de ce projet. Dans ce sens, mfe est favorable à la répartition des tâches entre Swissmedic pour l'usage de cannabis à des fins médicales et l'OFSP pour le cannabis utilisé dans le cadre de la recherche scientifique non médicale.

Favoriser la recherche dans le domaine

L'une des visées de ce projet de loi est de permettre d'exploiter le potentiel thérapeutique et palliatif du cannabis en tant que médicament pour les patientes et patients faisant face à des souffrances. Les recherches scientifiques et cliniques sur le cannabis médical font défauts en raison du contexte législatif en vigueur jusqu'à présent. De ce fait, les preuves scientifiques de l'efficacité thérapeutique de tels médicament manquent. Néanmoins, le changement prévu devrait inciter l'industrie pharmaceutique à explorer ce domaine et ainsi contribuer à générer davantage de données fiables et de nouvelles formes d'application.

Remboursement par l'AOS

mfe encourage les autorités à clarifier dans les plus brefs délais quels médicaments répondent aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité afin que les thérapies des patientes et patients à base de cannabis médical soient remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Sans quoi l'accès à de telles thérapies se voit entravé étant donné qu'elle serait entièrement à la charge des patientes et patients.

Protection des données

Pour mfe le principe de proportionnalité doit être impérativement respecté.

Art. 18f

Cet article fait référence à l'octroi d'autorisations et d'autorisations exceptionnelles pour l'utilisation de stupéfiants contrôlés et interdits. Il donne à Swissmedic et à l'OFSP le droit de traiter de données personnelles sensibles. Pour mfe il est important que les deux organisations assurent en tout temps que les données auxquelles elles accèdent soient intégralement protégées. Le principe de proportionnalité doit être respecté. Seules les données indispensables et légitimes à un contrôle et évaluation des cas doivent être transmises.

Art. 18f, al. 2

Cet article explique qu'il revient au Conseil fédéral de fixer par voie d'ordonnance les modalités sur les données à traiter et les délais de conservation. mfe invite le Conseil fédéral à lister de manière scrupuleuse et en faisant preuve de modération les données personnelles demandées. En effet, la protection des données des patientes et patients reste un enjeu fondamental que les autorités et le système de santé doivent protéger.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset, nos salutations distinguées.



Philippe Luchsinger
Président de l'association Médecins
de famille et de l'enfance Suisse

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SSAM

Adresse : Altenbergstr. 29, Postfach 686, 3000 Bern 8

Kontaktperson : Toni Berthel

Telefon : 079 232 47 57

E-Mail : toni.berthel@bluewin.ch

Datum : 29.9.2019

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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SSAM

Die SSAM unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrünnen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die SSAM hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) – bald möglichst beseitigt wird.

Allgemeine Bemerkungen

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der SSAM richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer

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

	<p>mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.</p> <p><i>Forschungslücken:</i></p> <p>Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.</p> <p>Die SSAM unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.</p> <p><i>Möglichkeit der Substitution mit Cannabinoiden:</i></p> <p>Bei einer Cannabisabhängigkeit muss die Möglichkeit einer Substitution mit Cannabinoiden geschaffen werden. Dies ermöglicht einerseits Forschungen durchzuführen und eine Cannabisabhängigkeit, mit in anderen Feldern bewährten Methode, zu behandeln. Ein diesbezüglicher Passus ist in das Gesetz aufzunehmen.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SSAM	Art. 8 Abs. 1	<p><u>Art. 8 Abs. 1 Best. d; Art. 8 Abs. 5 und 6</u></p> <p>Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).</p> <p>Die SSAM begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.</p>	

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

SSAM	Art. 18 f	<p><u>Art. 18f</u></p> <p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. SSAM fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.</p>	
SSAM	Art.????		<p><i>Möglichkeit der Substitution mit Cannabinoiden:</i></p> <p>Bei einer Cannabisabhängigkeit muss die Möglichkeit einer Substitution mit Cannabinoiden geschaffen werden. Dies ermöglicht einerseits Forschungen durchzuführen und eine Cannabisabhängigkeit, mit in anderen Feldern bewährten Methode, zu behandeln. Ein diesbezüglicher Passus ist in das Gesetz aufzunehmen.</p>

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Task Force for Cannabinoids in Medicine

Abkürzung der Firma / Organisation : STCM

Adresse : Frikartweg 9A, 3006 Bern

Kontaktperson : Prof. em. Dr. pharm. Rudolf Brenneisen, Leiter STCM

Telefon : 031-351 3101

E-Mail : sacm@bluewin.ch

Datum : 15.10.2019

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		
STCM	<p>Auch im Namen meiner Kolleg*innen der STCM bedanke ich mich beim BAG für die Einladung, zur BMG-Revision "Cannabisarzneimittel" im Rahmen der Vernehmlassung Stellung beziehen zu dürfen. Wir haben zur Kenntnis genommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erläuternder Bericht Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel), Juni 2019 - Begleitschreiben EDI vom 26.6.2019 - Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) Änderung vom ... Entwurf <p>Die STCM wurde auf meine Initiative hin zusammen mit Kolleg*innen im Jahre 2009 als interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft gegründet. Mitglieder, Mission, Vision und Aktivitäten (Hauptfokus Organisation von wiss. Fachtagungen) sind auf unserer Website www.stcm.ch ersichtlich. Die STCM hatte nie ein offizielles behördliches Mandat, wurde aber vom BAG ideell und materiell (Sponsoring Fachtagungen) unterstützt. Mehrere ihrer Mitglieder durften Einsitz in die BAG-Expertengruppe BmAB nehmen. Auf Vorschlag des BAG wurde bei der Auflösung der BmAB Ende 2018 beschlossen, die STCM in die Fachgesellschaft "Swiss Society for Cannabis in Medicine, SSCM" überzuführen. Dies wird u.a. eine breite Mitgliedschaft ermöglichen (Medizinal- und Pflegepersonen, Patientenorganisationen, Industrieverbände, andere Fachgesellschaften und Akademien, etc.). Die Gründungsversammlung ist für anfangs 2020 geplant.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
STCM	Art. 8 Abs. 1, Bst. d	<p>Grundsätzlich sind wir mit Text und Kommentaren, wie im "Erläuternder Bericht – Änderung des BMG Cannabis-AM" festgehalten, einverstanden. Die Umlistung von d > a ist angesichts der noch ungenügenden, aber innerhalb der letzten 20 Jahre doch deutlich verbesserten wiss.-klin. Datenlage längst fällig und wird bei Implementierung ein echter Meilenstein auf dem Weg der Remedikalisierung von Cannabis, welche sich auch die SACM auf die Fahne geschrieben hat, sein. Wir sind auch überzeugt, dass die BMG-Rev die Entstigmatisierung der Arzneipflanze Cannabis fördert. Diese wird auch helfen, aus dem "Cannabis-Dilemma" (der Patient weiss anhand unkontroll. Selbstmedikation empirisch-basiert oft mehr über MedCann als es die evidenzbasierte Schulmedizin zu verstehen vermag) herauszukommen. Der mit der BMG-Revision angestrebte, massiv reduzierte Gesuchs- und Bewilligungs-aufwand wird die Akzeptanz und Praktikabilität von MedCann bei Medizinalpersonen signifikant erhöhen. Hier besteht</p>	

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

		<p>dringender Nachholbedarf.</p> <p>Zu einzelnen Punkten möchten wir wie folgt ergänzen bzw. nachdoppeln:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1.2.2 (Art. 8 Abs. 5 Bst. b): die SACM hat immer die gesundheitspolitisch und BM-rechtlich wichtige Differenzierung der "med./"nicht-med. bzw. rekreativen" Verwendung von Cannabis betont. Konsequenterweise ist sie gegenüber den von der UniBE geplanten Abgabeprojekten eher kritisch eingestellt. Marktregulierung ja, aber nicht via Apotheke, eher denkbar im Rahmen Club-Modell. Ob die "1%THC-Regulierung" weiterhin sinnvoll und praktikabel ist, wagen wir zu bezweifeln.- 1.3.2: Angesichts des professionellen Knowhows einzelner Schweizer industrieller Cannabis-Produzenten(siehe z.B. Mitglieder der "IG Medcann") begrüssen wir die Aufhebung des Exportverbots für THC-Cannabis (Motion Markwalder), zumal ausl. Pharmafirmen für die Entwicklung von innovativen CbMs auf qualitativ hochstehendes, biologisch angebautes Schweizer Rohmaterial angewiesen sind. Ausländische Supplier können diesen Bedarf offenbar nicht/nur ungenügend abdecken.- 3.1.1: bis anhin war die Kompetenzabgrenzung BAG-Swissmedic-Kantone nicht immer klar und einheitlich gehandhabt. Dass in Zukunft Swissmedic die hauptsächlich kontrollierende Institution und die Funktion einer nationalen "Cannabis-Agentur" ausüben soll, begrüsst die SACM sehr. Ebenfalls kann die Stärkung der im Vergleich zu Fertigarzneimitteln (z.B. SativexR) in der Regel kostengünstigeren Magistral-Rezeptur nur im Interesse der Patienten, Fachpersonen und letztendlich der Kostenträger sein. Ebenfalls sind der erwähnte experimentelle Spielraum (mehr "off-label") im Bereiche der Magistralrezeptur sowie ein weniger restriktives Indikationsspektrum erwünscht. Diese Optionen sollten aber möglichst evidenz-basiert sein und verlangen eine adäquate Weiterbildung der Ärzte und Apotheker. Die Vermittlung der notwendigen Expertise ist auch eine der Hauptstossrichtungen der SACM/SSCM, z.B. durch Infos in der Fachpresse und Organisation von Fachtagungen.- 3.2.3: Dem vermehrten Forschungsbedarf Rechnung tragend ist an der UniBE in Zusammenarbeit mit dem Inselspital (Palliativmedizin) ein "MedCann-Hotspot" geplant. Das Berner Kantonsparlament hat ja die UniBE kürzlich beauftragt, die Installation eines entsprechenden Lehrstuhls zu prüfen. Die SSCM wird Teil dieses	
--	--	---	--

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

		<p>Netzwerkes sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3.2.4: Eine Arzneibuch-Monografie ist für Industrie und Apotheke zur Qualitätssicherung der Produktion und Dispensierung essentiell. Die Pharmakopöe sollte nicht nur die Cannabis-Blüten (Cannabis flos), sondern auch daraus hergestellte Präparate (Tinkturen, Extrakte, Öle etc.) gesetzlich normieren. Aus eigenen Labormessungen wissen wir, dass die getrockneten, unzerkleinerten Cannabisblüten ("Buds") bis zu 20% Wirkstoff-Variabilität zeigen, selbst wenn sie von der gleichen Pflanze geerntet wurden und der Anbau "genetisch stabil" erfolgt. Eine pharmakopöekonforme Standardisierung, sie ist essentiell für die Dosiskonstanz, ist nur nach Homogenisierung der pulverisierten Blüten oder nach deren Verarbeitung möglich. Deshalb ist es eine conditio sine qua non, dass diese nur als Rohmaterial für Magistralrezepturen oder in der industriellen Formulierung, aber nicht als galenische Form und Medikament tel quel verwendet werden. Angesichts der schlechten oralen Bioverfügbarkeit ist es auch wichtig, dass in Zukunft alternative Applikationsformen (nicht-pyrolytische Inhalate, Mund- und Nasensprays, Kaugummis, Hautpflaster etc.) vermehrt anvisiert und rechtlich gestützt werden. 	

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen**

Abkürzung der Firma / Organisation : **UNION**

Adresse : **Geschäftsstelle, Tribschenstrasse 7, Postfach 3065, 6002 Luzern**

Kontaktperson : **Dr. med. Gisela Etter, Präsidentin**

Telefon : +41 41 368 58 05

E-Mail : info@unioncomed.ch

Datum : 08.10.19

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
UNION	<p>Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen bedankt sich für die Kenntnisnahme ihrer Stellungnahme zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes.</p> <p>Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen vereinigt als Dachverband über 1000 Ärztinnen und Ärzte, welche zusätzlich zu ihrer konventionellen Facharztausbildung eine Weiterbildung gemäss Fähigkeitsprogrammen in Phytotherapie, klassischer Homöopathie, Anthroposophisch erweiterter Medizin oder Akupunktur - Arzneimitteltherapie der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) des Schweizerischen Instituts für Weiter- und Fortbildung (SIWF) innehaben. Neues Mitglied seit 2019 ist die Schweizerische Ärztesgesellschaft für Ayurveda. Ein entsprechender Fähigkeitsausweis ist in Bearbeitung.</p> <p>Cannabisanwendungen zählen von ihrem Charakter her zur Phytotherapie. Im Erläuternden Bericht wird dann auch einmal von Phytoarzneimitteln und einmal von Herstellern von Phytopharmazeutika gesprochen. Es geht in dieser Vernehmlassung allerdings nicht nur um Zubereitungen aus Pflanzen, zur Diskussion steht auch die Anwendung von isolierten oder synthetisierten Reinstoffen wie THC und CBD.</p> <p>Die UNION begrüsst die vom Bundesrat vorgeschlagene Revision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) mit dem Ziel, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Mit der Gesetzänderung sind wir einverstanden und denken, dass der eingeschlagene gesetzestechnische Weg den angestrebten Zweck erfüllen wird, sofern die Vorbehalte, die die FMH geäussert hat, einbezogen werden.</p> <p>Insbesondere die Neuregelung der Abgabe von Zubereitungen mit Medizinalcannabis ohne Bewilligung des BAG ist zu begrüßen, wird doch damit der Zugang durch Reduktion des administrativen Aufwandes deutlich erleichtert.</p> <p>Desweiteren folgt die UNION der Eingabe des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel (SVHKH).</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : AGILE.CH Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen

Abkürzung der Firma / Organisation : AGILE.CH

Adresse : Effingerstrasse 55

Kontaktperson : Judith Hanhart, Bereichsleiterin Sozialpolitik und Interessenvertretung

Telefon : 031 390 39 37

E-Mail : judith.hanhart@agile.ch

Datum : 8.10.2019

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		
AGILE.CH	<p>AGILE.CH als Dachverband von 41 Behinderten-Selbsthilfeorganisationen, die unterschiedlichste Behinderungsgruppen repräsentieren, bedankt sich für die Möglichkeit, zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes Stellung nehmen zu können. Gerne äussern wir uns im Folgenden zu ausgewählten Punkten.</p> <p>Die Zeit ist reif, den Zugang zu Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln zu erleichtern. Menschen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken u.a. bei Multipler Sklerose, bei chronischen Schmerzen, bei Polio und bei Rheuma einsetzen, berichten von einer zuverlässigen, positiven Wirkung mit wenig Nebenwirkungen. Auch in medizinischen Fachkreisen wird Cannabis als Arzneimittel kaum mehr in Frage gestellt, wohl auch dank der Zulassung von Sativex® zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastik bei Multipler Sklerose. AGILE.CH regt an, die Wissenserweiterung zu Cannabisarzneimitteln bei medizinischen Fachpersonen gezielt zu fördern und dabei auch die Erfahrungen von betroffenen Menschen zu nutzen.</p> <p>Mit der neuen Regelung soll die Verantwortung für die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln vollständig der zuständigen Ärztin/dem zuständigen Arzt übertragen werden, was AGILE.CH gutheisst. Damit stehen nämlich zukünftig die einzelnen Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt und nicht wie heute die formalen Voraussetzungen, die für eine Ausnahmegewilligung erfüllt sein müssen. AGILE.CH ist überzeugt, dass die Änderung zu einer Entstigmatisierung der Einnahme von Cannabisarzneimitteln und damit zu einem offeneren Erfahrungsaustausch unter Betroffenen führen wird.</p> <p>AGILE.CH begrüsst es sehr, dass die Verschreibung von Cannabis nach Formula magistralis erfolgen soll. Diese Verschreibungsform erlaubt eine individuelle Dosierung, erleichtert die Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit und ermöglicht den Bezug des Arzneimittels direkt über die Hausärztin/ den Hausarzt und die Apotheke. Mit Cannabisarzneimitteln werden auch Menschen behandelt, die an einer seltenen Krankheit leiden, für die die Pharmaindustrie kaum spezifische Medikamente entwickeln wird.</p> <p>AGILE.CH unterstützt die Bestrebungen des Bundes, zusätzliches Wissen zum Einsatz von Cannabisarzneimittel im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zu generieren. AGILE.CH verlangt, dass in wissenschaftlichen Untersuchungen auch die Erfahrungen von Menschen, die Cannabistherapien machen, einbezogen werden. Bezüglich des Einsatzes von Cannabisarzneimitteln u.a. bei Schmerzen im Zusammenhang mit dem Post-Poliosyndrom bräuchte es gemäss AGILE.CH zusätzliches Wissen zur Indikation, richtigen Dosierung (insb. für den Langzeitgebrauch) und Langzeit-Wirkung.</p> <p>AGILE.CH findet es zudem wichtig, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken in der Schweiz in Bio-Qualität und einem entsprechenden Gütelabel angebaut werden kann.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AGILE.CH	Art. 8	AGILE.CH begrüsst es, dass die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der Änderung in Art. 8 Abs. 1 Bst. d nicht mehr dem Ausnahmegewilligungssystem untersteht und die Verantwortung für die Behandlung mit Cannabis den behandelnden Ärztinnen und Ärzten übertragen wird (Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Cannabis	

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

		zu medizinischen Zwecken). Das heutige Ausnahmegewilligungssystem stellt nämlich eine grosse Hürde beim Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken dar: Zum einen ist das System für die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt sehr aufwändig (Anträge stellen, Verlängerungen beantragen, Verlaufsberichte erstellen). Zum anderen ist die Voraussetzung der Ausnahmegewilligung, dass alle anderen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind, nicht richtig. Patientinnen und Patienten sollen immer die Therapie erhalten, die für die Behandlung der Beschwerden aus medizinischer Sicht am sinnvollsten ist.	
AGILE.CH	Art. 18f	AGILE.CH findet eine strenge Kontrolle der Fabrikations- und Handelsfirmen wichtig und ist deshalb mit den Bestimmungen zur Datenbearbeitung einverstanden. Strenge Kontrollen sind sowohl für die Patientensicherheit als auch für die Qualitätssicherung unabdingbar.	
AGILE.CH	Kostenübernahme	AGILE.CH fordert, dass die Vergütung von Cannabisarzneimitteln über die OKP mit Inkrafttreten der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert wird, um dann die definitive Entscheidung über die Vergütung zu treffen (vgl. Bericht des Bundesrats: Cannabis für Schwerkranke vom Juli 2018, S. 52). AGILE.CH verlangt zudem, dass ein Vergütungssystem etabliert wird, das den Zugang zu Cannabisarzneimitteln für alle möglich macht, auch für Menschen, die auf Ergänzungsleistungen angewiesen sind. Dazu braucht es entweder eine Finanzierung über die OKP (mit Übernahme Selbstbehalt und Franchise über Art. 14 Abs 1 Bst. g ELG) oder eine vollumfängliche alternative Finanzierung (ohne Kostenbeteiligung der Patientinnen und Patienten), wobei AGILE.CH die Finanzierung über die OKP klar bevorzugt. Eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln kostet pro Monat zwischen 500.- und 2'000.- Franken. Schwere Krankheiten schränken fast immer die Erwerbsmöglichkeiten von Betroffenen ein, was dazu führt, dass sich viele Erkrankte keine teuren Behandlungen leisten können. Das heutige System zwingt Betroffene, im Rahmen der Selbstmedikation illegal Cannabis zu beziehen, wenn ihre Krankenkassen keine Kostengutsprache erteilen, was regelmässig vorkommt. Diese Situation ist auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte schwierig, da sie die Therapie eigentlich medizinisch begleiten sollten. Des Weiteren führen die hohen Kosten dazu, dass Betroffene ihre Therapien aus finanziellen Gründen vorzeitig abbrechen.	Die Vergütung für bestimmte Arzneiformen und Indikationen über die OKP (oder eine alternative Finanzierungsquelle) wird auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert, um eine definitive Entscheidung über die Vergütung zu fällen.

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

--	--	--	--

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Groupe sida Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GSG

Adresse : Rue du Grand-Pré 9, 1202 Genève

Personne de référence : Sascha Moore Boffi

Téléphone : 022 700 15 00

Courriel : sascha.moore@groupesida.ch

Date : 16.10.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

**Nom /
entreprise**
(prière d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

Remarques générales

GSG

Le Groupe sida Genève soutient le projet de modification de la loi sur les stupéfiants concernant les médicaments à base de cannabis soumis à consultation par le Département fédéral de l'intérieur. Nous vous prions de trouver ci-dessous nos remarques et commentaires détaillées sur le projet

Pour de nombreuses personnes souffrantes de maladies chroniques ou graves, et notamment les personnes vivant avec le VIH/sida, le cannabis et les produits qui en sont dérivés peuvent être des éléments non négligeables de leur thérapie, en permettant par exemple de soulager les douleurs ou les nausées, d'alléger les symptômes d'anxiété ou de dépression, d'accroître l'appétit et permettant de réduire les effets secondaires des thérapies qu'elles doivent prendre.

L'interdiction générale du cannabis à usage médical ou à des fins de recherche ne répond à aucun impératif ou nécessité de santé publique et, de plus, constitue un des principaux obstacles à la recherche sur les effets connus et les usages thérapeutiques potentiels du cannabis. En supprimant les obstacles bureaucratiques inutiles, le projet facilitera la recherche sur le cannabis et permettra à terme de développer pleinement tout le potentiel thérapeutique du cannabis.

En mettant la responsabilité de la prescription médicale du cannabis aux mains des médecins en application des règles de l'art médicale et du devoir de diligence du médecin traitant, le projet permettra aux patients d'accéder rapidement et économiquement aux thérapies nécessaires sans passer par le fastidieux système des autorisations exceptionnelles.

La volonté de la Confédération de traiter les questions de recherche sur le cannabis et de son usage médical séparément des problématiques de leur consommation récréative est une nette amélioration comparée à l'amalgame du régime actuel et permettra ainsi d'isoler ces deux domaines des débats politiques autour de son usage récréatif à venir.

Remarques additionnelles

Absence de motivation économique pour la recherche :

La position avancée par le Département concernant les limites de l'implication de la Confédération dans l'encouragement et le financement de la recherche est problématique. Cette position ne prend pas en compte les défauts du système actuel qui cède entièrement à l'industrie pharmaceutique la responsabilité de la recherche et du développement de nouveaux médicaments.

Cette industrie, comme toute industrie, est motivée principalement par des considérations économiques visant à maximiser le profit et, de surcroît,

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

est soumise à de fortes contraintes en termes de concurrence qui la poussent à négliger des domaines de recherche dont le potentiel commercial reste limité. Les intérêts de l'industrie pharmaceutique ne se recoupent ainsi pas avec les intérêts de santé publique et individuelle de la population.

La recherche dans le domaine de l'usage médical du cannabis est un domaine négligé par l'industrie pharmaceutique et nous craignons que, au vu du manque de potentiel de profits suffisants et sans plus grand engagement de la part de la Confédération, la recherche dans ce domaine restera l'exception.

Remboursement par l'AOS:
Nous regrettons qu'aucune proposition n'a été faite par le Département pour trouver une solution à l'absence de remboursement des médicaments à base de cannabis via l'assurance obligatoire des soins. En effet, dans le régime prévu par le projet, les patients continueront de devoir supporter seuls les coûts des thérapies et le risque de renoncement de leur part restera ainsi élevé.

Ce fardeau économique sera difficilement supportable par la plupart des patients déjà fortement sollicités par les participations aux coûts des autres traitements et soins qu'ils ou elles nécessitent.

De plus, le report de la responsabilité financière sur les seuls patients et le risque non négligeable de renonciation aux soins que cela entraînerait créera un nouvel obstacle à la recherche sur l'usage médical en limitant le nombre de patients usagers des produits actuels ou potentiels et réduisant ainsi la représentativité des études auxquelles ces patients participeraient.

Nous saluons l'annonce de l'OFSP d'un prochain mandat pour une évaluation des technologies de la santé (ETS) concernant les usages médicaux du cannabis mais restons persuadés que le département doit trouver une solution plus immédiate au manque de remboursement par l'AOS du cannabis à usage médical. Par exemple, par l'inclusion d'une catégorie spécifique pour la phytothérapie à base de produits ayant des effets de type cannabiques dans les médecines complémentaires sans, toutefois, la nécessité d'une formation postgrade particulière pour les médecins pouvant les prescrire.

Commission fédérale pour les questions liées à l'addiction et pour la prévention des maladies non transmissibles de la liste de l'annexe 2 de l'OLOGA
La création d'une Commission unique pour toutes les questions liées aux addictions est à saluer mais il serait souhaitable que son cahier des charges soit limité à ces questions en évitant d'y inclure les problématiques de maladies non transmissibles qui ne sont pas liées à une addiction ou à un comportement addictif.

Recherche et usage médical des autres substances de l'article 8 al. 1 :
Nous pensons que la séparation juridique des questions liées à la recherche et à l'usage médical des questions liés à la consommation addictive ou récréative pourrait être appliquée à toutes les substances de l'article 8 al. 1.

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GSG	Art. 8, al. 5.	Art. 8, al. 5. Première phrase : « Si aucune convention internationale ne s'y oppose, ». Vu qu'actuellement aucune convention internationale ne l'interdit, ce rappel ne fait pas sens. De plus, nous pensons qu'il serait beaucoup plus	Biffer le début de la première phrase de l'art. 8, al. 5 : « Si aucune convention internationale ne s'y oppose, »

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

		judicieux pour la Suisse de veiller à ce que les conventions internationales sur le contrôle des substances qu'elle négocie et ratifie continuent de ne pas limiter inutilement la recherche et l'usage médical de substances potentiellement bénéfiques pour les patients et la santé publique.	
GSG	Art. 18f	Les données des patients recueillies par l'OFSP dans le cadre de de l'octroi des autorisations exceptionnelles doivent être toutes considérées comme données sensibles et doivent être limitées aux données strictement nécessaires à l'examen de la demande et seules les données strictement nécessaires au contrôle des autorisations exceptionnelles octroyées doivent pouvoir être conservées.	

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation
<input type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medical Cannabis Verein Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : MEDCAN

Adresse : Kalkbreitestr. 6, 8003 Zürich

Kontaktperson : Franziska Quadri

Telefon : 079 815 84 32

E-Mail : info@medcan.ch

Datum : 7. Oktober 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)

Revision des Betäubungsmittelgesetzes – Stellungnahme MEDCAN

**Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren**

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Revision des Betäubungsmittelgesetzes Stellung zu beziehen. Der Verein möchten sich im Namen der Schweizer Cannabis-Patientinnen und Patienten wie folgt dazu äussern:

Die Betroffenen sind froh, dass sich endlich etwas ändert. Sie befinden sich seit Jahrzehnten in einer unmöglichen Situation. Cannabis-Patientinnen und Patienten brauchen bezahlbare und kontrollierte Medikamente, mehr Verständnis und Unterstützung der Ärztinnen und Ärzte, kompetente Beratung in der Anwendung und die Legitimität, Cannabis medizinisch anzuwenden.

Die Revision des Betäubungsmittelgesetzes will den Betroffenen ermöglichen, Cannabis medizinisch einzusetzen. Die Umsetzung hat unserer Meinung nach folgende Schwachpunkte und wird die Situation der geschätzten über 100.000 bereits illegal anwendenden Patientinnen und Patienten nicht verbessern.

1. Cannabis in der gleichen Stufe wie Opiate oder Fentanyl zu klassifizieren, erfordert hohe Sicherheitsmassnahmen bei der Produktion und der Herstellung. Es wird die Kosten der Cannabis-Medikamente in die Höhe treiben.
2. Cannabis ist ein seit Jahrtausenden verwendetes, pflanzliches Heilmittel, das bei der richtigen Anwendung moderate Nebenwirkungen aufweist und den Körper nicht vergiftet. Es ist nicht möglich, sich mit Cannabis tödlich zu überdosieren. Cannabis ist um ein Vielfaches unbedenklicher als Opiate/Fentanyl oder auch rezeptfreie Schmerzmittel und sollte deswegen auch wie ein pflanzliches Heilmittel eingestuft werden.
3. Cannabis könnte über ein Rezept vom Arzt verschrieben werden, die Krankenkassen müssen aber nicht bezahlen. So entsteht eine Zweitklassengesellschaft. Nur die gut situierten Patientinnen und Patienten könnten sich die Medikamente leisten. Gerade bei Indikationen wie zum Beispiel Schmerzen, Spastik oder Erbrechen/Übelkeit ist international genügend wissenschaftliche Evidenz vorhanden.
4. Swissmedic ist nicht die richtige Institution für die Überwachung als Cannabis-Agentur. Cannabis-Medikamente sind nur schwierig in die heutigen pharmakologischen Standards einzuordnen. Die Wirkung entsteht durch das Zusammenspiel der einzelnen Inhaltsstoffe der verschiedenen Cannabis-Sorten und die Form der Einnahme. Hier wäre die Schaffung einer Stelle, die dieses Wissen mit sich bringt, wünschenswert.

MEDCAN fordert Straffreiheit für alle Schweizer Patientinnen und Patienten. Die einzige Möglichkeit für die Betroffenen zahlbare und saubere Cannabis-Medikamenten zu bekommen, ist im Moment der Eigenanbau. Deswegen möchten sich die Patientinnen und Patienten in «Medical Cannabis Social Clubs» zusammenschliessen und gemeinschaftlich ihre Medikamente anpflanzen.

Name / Firma
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : SMSG

Adresse : Josefstrasse 129

Kontaktperson : Dr. Marc Lutz, Co-Leitung Kommunikation/Bereichsleiter Wissen&Entwicklung

Telefon : 043 444 43 85

E-Mail : mlutz@multiplesklerose.ch

Datum : 01.10.2019

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		
Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft	<p>Die Schweizerische MS-Gesellschaft bedankt sich für die Möglichkeit, zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes Stellung nehmen zu können. Gerne äussern wir uns im Folgenden zu ausgewählten Punkten.</p> <p>Es ist an der Zeit den Zugang zu Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln zu erleichtern. Aus den Daten des MS-Registers geht hervor, dass ein Viertel der MS-Betroffenen in irgendeiner Form Cannabinoide verwendet, um die zahlreichen Symptome der Krankheit zu lindern. Dass sich MS typische Beschwerden wie Fatigue, Schlafstörungen und Missempfindungen mittels Cannabinoiden lindern lassen, ist in der Medizin längst bekannt. Die Patientenbefragung hat ergeben, dass in einem Zeitraum von rund zweieinhalb Jahren 352 von 1512 Teilnehmern, also 23 Prozent, mindestens einmal Cannabis zur Behandlung ihrer Symptome verwendet haben. Auch geht aus dieser Befragung in diesem Zeitraum hervor, dass erst bei der Verwendung über einen längeren Zeitraum der behandelnde Arzt konsultiert wird. In medizinischen Fachkreisen wird Cannabis als Arzneimittel kaum mehr in Frage gestellt, wohl auch dank der Zulassung von Sativex® zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastik bei Multipler Sklerose. MS-Experten wie auch Betroffene sehen in der Behandlung mit Cannabinoiden eine zusätzliche symptomatische Therapie, die aufgrund der begrenzten Anzahl von symptomatischen Therapien umso wichtiger erscheint. In der Behandlung von MS liegt das primäre Ziel den weiteren Krankheitsverlauf zu verlangsamen und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Da es sich um eine nicht heilbare Krankheit handelt, erscheint es umso wichtiger, dass in der Behandlung die Zurückbildung der Symptome gefördert und dadurch die Lebensqualität der betroffenen verbessert wird. Die Schweizerische MS-Gesellschaft regt an, die Wissenserweiterung zum Cannabisarzneimitteln bei medizinischen Fachpersonen gezielt zu fördern und dabei auch die Erfahrungen von betroffenen Menschen zu nutzen.</p> <p>Die Schweizerische MS-Gesellschaft begrüsst es sehr, dass die Verschreibung von Cannabis nach Formula magistralis erfolgen soll. Mit Cannabisarzneimitteln werden auch Menschen behandelt, die an einer seltenen Krankheit leiden, für die die Pharmaindustrie kaum spezifische Medikamente entwickeln wird.</p> <p>Die Schweizerische MS-Gesellschaft unterstützt die Bestrebungen des Bundes, zusätzliches Wissen zum Einsatz von Cannabisarzneimitteln im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zu generieren. Die SMSG verlangt, dass in wissenschaftlichen Untersuchungen auch die Erfahrungen von Menschen, die Cannabistherapien machen, einbezogen werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft	Art. 8	Die SMSG begrüsst es, dass die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken mit der Änderung in Art. 8 Abs. 1 Bst. d nicht mehr dem Ausnahmegewilligungssystem untersteht und die Verantwortung für die Behandlung mit Cannabis den behandelnden Ärztinnen und Ärzten übertragen wird. Das heutige Ausnahmegewilligungssystem stellt nämlich	

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

		eine grosse Hürde beim Einsatz von Cannabis zu medizinischen Zwecken dar: Zum einen ist das System für die behandelnde Ärztin/ den behandelnden Arzt sehr aufwändig (Anträge stellen, Verlängerungen beantragen, Verlaufsberichte erstellen). Zum anderen ist die Voraussetzung der Ausnahmegewilligung, dass alle anderen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind, nicht richtig. Patientinnen und Patienten sollen immer die Therapie erhalten, die für die Behandlung der Beschwerden aus medizinischer Sicht am sinnvollsten ist.	
Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft	Art. 18f	Die SMSG empfindet die strenge Kontrolle von Fabrikations- und Handelsfirmen als unerlässlich und ist deshalb mit den Bestimmungen zur Datenbearbeitung einverstanden. Strenge Kontrollen sind sowohl für die Patientensicherheit als auch für die Qualitätssicherung unabdingbar.	
Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft	Kostenübernahme	Die SMSG fordert, dass die Vergütung von Cannabisarzneimitteln über die OKP mit Inkrafttreten der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert wird, um dann die definitive Entscheidung betreffend Vergütung zu treffen (vgl. Bericht des Bundesrats: Cannabis für Schwerkranke vom Juli 2018, S. 52). Die SMSG verlangt zudem, dass ein Vergütungssystem etabliert wird, das den Zugang zu Cannabisarzneimitteln für alle möglich macht, auch für Menschen, die auf Ergänzungsleistungen angewiesen sind. Eine Behandlung mit Cannabisarzneimitteln kostet pro Monat zwischen 500.- und 2'000.- Franken. Schwere Krankheiten wie Multiple Sklerose schränken fast immer die Erwerbsmöglichkeiten von Betroffenen ein, was dazu führt, dass sich viele Erkrankte keine teuren Behandlungen leisten können. Das heutige System zwingt Betroffene, im Rahmen der Selbstmedikation illegal Cannabis zu beziehen, wenn ihre Krankenkassen keine Kostengutsprache erteilen, was regelmässig vorkommt. Diese Situation ist auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte schwierig, da sie die Therapie eigentlich medizinisch begleiten sollten.	Die Vergütung für bestimmte Arzneiformen und Indikationen über die OKP (oder eine alternative Finanzierungsquelle) wird auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert, um eine definitive Entscheidung betreffend Vergütung zu fällen.

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

--	--	--	--

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : SPO

Adresse : Häringstrasse 20, 8001 Zürich

Kontaktperson : Daniel Tapernoux

Telefon : 078 723 95 10

E-Mail : daniel.tapernoux@spo.ch

Datum : 21.09.2019

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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SPO

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir begrüssen die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes sehr. Es entspricht einer langjährigen Forderung von Exponentinnen der SPO und unserer Organisation einen einfacheren Zugang zu Cannabis zu medizinischen Zwecken zu schaffen. Auch die Zahl der Ausnahmegewilligungen über die letzten Jahre zeigt, dass die medizinische Behandlung einem Cannabisprodukt einem erheblichen Bedarf entspricht. Bei gelegentlichen diesebzüglichen Beratungsgesprächen schildern uns Patientinnen, dass z. B. bei Schmerzen sowie Verkrampfungen der Muskulatur bei neurologischen Erkrankungen von einer Behandlung mit Cannabinoiden profitieren, auch wenn keine andere Behandlung genützt hatte.

Leider werden zwei Probleme mit der vorliegenden Gesetzesänderung nicht gelöst:

1 Vergütung von Cannabismedikamenten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP):

Diesbezüglich entstehen Patientinnen heute durch eine Behandlung – in Situationen wie oben beschrieben – erhebliche Kosten (bis über CHF 10'000 pro Jahr), welche sie zum grossen Teil selber tragen müssen. Gerade in Situationen in denen keine andere, allenfalls teurere sowie durch die OKP vergütete Behandlung wirkt, ist dies stossend.

Wir begrüssen das angekündigte Health Technology Assessment. An dieser Stelle möchten wir der Hoffnung Ausdruck verleihen, dass dieses Vorgehen nicht zu lange dauert. Ebenfalls muss nach unserer Ansicht parallel evaluiert werden, ob nicht ein ähnliches Vorgehen, wie bei anderen pflanzlichen Arzneimitteln gewählt werden kann. Dort werden teilweise langjährige Erfahrungen (tradional oder well established use) und nicht nur Studien bei der Einschätzung der Wirksamkeit miteinbezogen.

Zusammenfassend fordern wir, dass eine Vergütung medizinisch verwendetem Cannabis über die Arzneimitteliste mit Tarif und/oder mit Aufnahme von Cannabismedikamenten in die Spezialitätenliste geprüft und – soweit vom Bund bzw. BAG aus möglich – rasch vorangetrieben bzw. unterstützt und erleichtert wird.

2. aktuelle Nulltoleranz im Bereich des Strassenverkehrs bei der Fahrtauglichkeit:

Auch diesbezüglich läuft eine kürzlich begonnene Studie auch hinsichtlich CBD-Hanf-Konsumenten im Hinblick darauf, ob ähnlich wie beim Alkohol ein (höherer) Grenzwert eingeführt werden kann. Auch hier verleihen wir der Hoffnung Ausdruck, dass diese Studie zu baldigen Ergebnissen führt, welche dann im Sinne der stabil auf ein Cannabismedikament eingestellten sowie ärztlich sonst als fahrg geeignet eingeschätzen und im konkreten Fall fahrtauglichen Patienten eine Verbesserung erbringt.

Heute wird bei einem positiven Testergebnis auf Cannabis (> 1.5 Mikrogramm THC pro Liter Blut) die Fahrunfähigkeit als erwiesen erachtet, wobei

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

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Swiss Safe Access for Cannabinoids

Abréviation de l'entr. / org. : SSAC

Adresse : Wilerbergweg 11, 2504 Biel/Bienne, Bern, Switzerland

Personne de référence : Schaeffer Gregory

Téléphone : +41 79 934 16 71

Courriel : gscbabousuisse@gmail.com/contact@harmless-ssac.org

Date : 14.10.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
SSAC	<p><i>Point Positif</i>: On constate une ouverture d'esprit et prise de conscience de la part des autorités en matière de loi LSTUP (médicaments à base de cannabis) ; qu'il fallait élargir l'accessibilité du cannabis médical pour les patients qui en ont un BESOIN (RATIONEL). Appréciable, aussi le fait d'élargir l'accès à des fins scientifiques.</p> <p><i>Point Négatif</i>: on constate malencontreusement toujours une certaine forme de stigmatisation persistante (répression qui n'a pas de sens quand il s'agit du médical) du patient/consommateur responsable, prenant du cannabis, voulant se soulager, en automédication dans un but de réduction de la douleur et d'améliorer son état de santé, son bien-être.</p> <p><i>Conclusion</i> : « Every cannabis user is a medical patient whether they know it or not » Dennis Peron (father of Prop 215, 1996)</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
SSAC	Art8, al.1, let.d, 5,b.	<p>Pour le CANNABIS, les Autorisations exceptionnelles = lourdeur administrative, exemple les autorisations exceptionnelles pour les patients depuis 2013.</p> <p>Le cannabis n'a plus rien exceptionnel puisqu' il a été reconnu comme ayant des vertus médicinales. Cf : NCBI, NHS, IACM, ICRS, Clinical Trials randomisées ou non et études observatrices comprises.</p>	<p>L'OFSP peut accorder des autorisations de cohorte ou simplifiées pour culture, importation, fabrication et mise en commerce de cannabis à des fins médicales utilisé pour la R&D, la commercialisation de phyto médicaments et une application médicale qualifiée-Liste d'états de santé qualifiés pour le médical cannabis, pour exemple et non limite</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chronic pain - Multiple sclerosis - Alzheimer's disease

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

			<ul style="list-style-type: none">- Cancer- Chronic traumatic encephalopathy- Crohn's disease- Epilepsy or another seizure disorder- Fibromyalgia- Glaucoma- Hepatitis C- IBD- HIV- PTSD
--	--	--	---

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **touché.ch** – der Schmerzverband

Abkürzung der Firma / Organisation : **touché.ch**

Adresse : Horneggstrasse 9, 8008 Zürich

Kontaktperson : Pia Ernst, Geschäftsführerin

Telefon : 044 388 57 00

E-Mail : ernst@touche.ch

Datum : 2.10.2019

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
	<p>touché.ch nimmt die Möglichkeit gerne wahr, zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes Stellung zu nehmen. Wir äussern uns um Folgenden zu ausgewählten Punkten.</p> <p>Für Schmerzpatienten ist es seit langer Zeit ein Anliegen, unnötige Zugangsbeschränkungen zu Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln zu beseitigen.</p> <p>Menschen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken u.a. bei chronischen Schmerzen aufgrund einer verschiedener Krankheitsbilder (Fibromyalgien, CRPS, Chronic Fatigue, Status nach HWS-Traumata, etc.) können von Cannabinoiden im therapeutischen Kontext Erfolge mit wenigen unerwünschten Nebenwirkungen erwarten.</p> <p>Cannabis wird auch in medizinischen Fachkreisen als Arzneimittel kaum mehr in Frage gestellt. Trotzdem ist die Wissenserweiterung betreffend Anwendungsgebiete und Therapieformen weiterhin zu intensivieren. Für von chronischen starken Schmerzen betroffene Menschen ist dies von sehr hoher Bedeutung.</p> <p>Für Schmerzpatienten ist es sehr wichtig, dass die Behandlung ihrer oft langdauernden Leiden im geschützten Verhältnis mit dem behandelnden Arzt stattfinden kann und nicht erst eine Bewilligung im Sinne einer ultima Ratio eingeholt werden muss. Diese Situation führt zu einem Ohnmachtsgefühl, weil „über den eigenen Kopf hinweg“ über die Behandlung meiner Krankheit entschieden wird.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
touché.ch	Art. 8	<p>touché.ch ist sehr einverstanden damit, dass Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr dem Ausnahmbewilligungssystem untersteht und die Verantwortung für die Behandlung mit Cannabis den behandelnden Medizinern übertragen wird. Das heutige System der Ausnahmbewilligungen stellt eine viel zu hohe Hürde dar: Die Voraussetzung der Ausnahmbewilligung, dass alle anderen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft seien ist unbedingt abzuschaffen.</p> <p>Patientinnen und Patienten benötigen jene Therapie, die die besten Erfolgsaussichten hat und die sinnvollste Option zur Behandlung darstellt.</p>	
touché.ch	Art. 18f	<p>touché.ch ist im Sinne der Patientensicherheit für eine wirksame Aufsicht über die der Fabrikations- und Handelsfirmen und ist deshalb mit den Bestimmungen zur Datenbearbeitung einverstanden..</p>	

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

touché.ch	Kostenübernahme	<p>touché.ch fordert, dass Cannabisarzneimittel über die OKP mit Inkrafttreten der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vergütet werden, zumindest für einen noch zu bestimmenden Probezeitraum. (vgl. Bericht des Bundesrats: Cannabis für Schwerkranke vom Juli 2018, S. 52).</p> <p>Dabei muss ein Vergütungsverfahren etabliert sein, das den Zugang zu Cannabisarzneimitteln für alle möglich macht.</p> <p>Erfahrungsgemäss kostet die Therapie mit den heute zur Verfügung stehenden Cannabisarzneimitteln pro Monat Fr. 500.- bis ca. Fr. 2'000.-.</p> <p>Die Kostenübernahme muss vor allem für schwer kranke und oft nur eingeschränkt erwerbsfähige Patienten gesichert sein. Das bisherige System zwingt Betroffene im Rahmen der Selbstmedikation illegal Cannabis zu beziehen. Diese Situation ist für die Betroffenen unwürdig und auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte schwierig, da die Therapie sinnvollerweise medizinisch begleitet sein sollte.</p>	Änderungsvorschlag: Die Vergütung für bestimmte Arzneiformen und Indikationen über die OKP wird auf Probe eingeführt und nach einer bestimmten Zeit evaluiert.
------------------	------------------------	---	--

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Vereinigung Cerebral Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : VCereCH

Adresse : Zuchwilerstrasse 43, 4500 Solothurn

Kontaktperson : Konrad Stokar, GL Kommunikation & Interessensvertretung

Telefon : +41 32 628 22 88

E-Mail : konrad.stokar@vereinigung-cerebral.ch

Datum : 29. Juli 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Die Vereinigung Cerebral Schweiz (**hier inoffiziell abgekürzt VCereCH**) vertritt als Dachorganisation von 20 regionalen Vereinigungen mit rund 6000 Mitgliedern landesweit die Anliegen der Menschen mit cerebraler Bewegungsbehinderung sowie jene von Angehörigen und Fachleuten.

Gerne nehmen wir wie folgt Stellung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes: Wir sind vollumfänglich einverstanden damit, dass das gesetzliche Verbot für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben wird. Es ist sinnvoll und richtig, die Voraussetzungen zu schaffen, "das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und mit möglichst geringem bürokratischem Aufwand kranken (**Ergänzung VCereCH: und / oder behinderten Menschen**) zugänglich zu machen." (Erläuternder Bericht, S.8). Es ist angezeigt, mögliche Therapien mit Cannabis zu einer Angelegenheit zwischen Aerztin / Arzt und Patient /in werden zu lassen und entsprechende staatliche Hürden zu beseitigen.

Gerade Menschen mit cerebralen Bewegungsbehinderungen, von denen es in der Schweiz rund 12 000 Erwachsene und 4 000 Kinder gibt, machen gute Erfahrungen mit Cannabisprodukten zum Beispiel zur Linderung von Spastiken und Schmerzen. Wenn sie sich diese Produkte verschreiben lassen können, müssen sie sich diese nicht mehr selbst beschaffen und sich damit voraussichtlich illegaler Praktiken bedienen.

Des Weiteren unterstützt die VCereCH, dass sich die Vorlage abgrenzt vom Bereich der "rekreativen", nicht medizinischen Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis. Dazu hat der Bundesrat am 27. Februar 2019 eine separate Vorlage an das Parlament überwiesen.

Ebenfalls positiv beurteilt die VCereCH, dass das EDI bis Ende 2020 prüfen soll, wie eine mindestens teilweise Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP oder eine allfällige Alternative erfolgen könnte.

PS: Abschliessend begrüsst die Vereinigung Cerebral Schweiz ausdrücklich, dass diese Vernehmlassung "aus Gründen der Barrierefreiheit" mittels dieses, dafür zur Verfügung gestellten Formulars erfolgen soll. Wir wünschen diesem Unterfangen viel Erfolg und gutes Gelingen. Wir freuen uns, wenn damit möglichst viele Menschen mit Behinderungen die Ergebnisse der Vernehmlassung eigenhändig und ungehindert erfahren können.

Wir danken Ihnen für das Interesse und stehen Ihnen für alles Weitere zur Verfügung.

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
X <input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Sucht Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse : Av. Louis-Ruchonnet 14 1001 Lausanne
Kontaktperson : Grégoire Vittoz, Direktor
Telefon : 021 321 29 81
E-Mail : gvittoz@addictionsuisse.ch
Datum : 14.10.2019

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 Sucht Schweiz	Allgemeine Bemerkungen
	<p>Sucht Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.</p> <p>Sucht Schweiz ist eine unabhängige, gemeinnützige Stiftung mit dem Auftrag, Probleme zu verhindern oder zu vermindern, die durch Suchtmittelkonsum oder anderes Suchtverhalten entstehen. Dadurch leistet Sucht Schweiz einen wichtigen Beitrag zur Förderung der Gesundheit, insbesondere von gefährdeten Bevölkerungsgruppen. Als nationales Kompetenzzentrum ist Sucht Schweiz in der Prävention, Wissensvermittlung und Forschung tätig und unterstützt betroffene Personen und Angehörige mit einem Beratungsdienst und der Direkthilfe.</p> <p>Sucht Schweiz unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüßen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.</p> <p>Sucht Schweiz hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) – bald möglichst beseitigt wird.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen</p> <p><u>1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken</u></p> <p>Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht von Sucht Schweiz richtig.</p> <p><u>2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln</u></p> <p>Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.</p> <p><i>Kosten:</i></p> <p>Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen</p>

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

ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.

Sucht Schweiz unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.

3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Sucht Schweiz begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Zubereitungsformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Sucht Schweiz	Art. 8 Abs. 1 Best. d und Art. 8 Abs. 5 und 6	Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6). Sucht Schweiz begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine	

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

		Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.	
Sucht Schweiz	Art. 18f	<p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Sucht Schweiz fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.</p>	

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

Koordination NAS-CPA
c/o polsan
Effingerstrasse 2
3011 Bern

031 508 36 09
mailbox@nas-cpa.ch



Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abt. Prävention nicht-übertragbarer Krankheiten
Sektion politische Grundlagen und Vollzug
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, Datum 2019

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin SSAM zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

Die SSAM unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüßen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die SSAM hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) – bald möglichst beseitigt wird.

Allgemeine Bemerkungen

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der SSAM richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegenehmigungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.

Die SSAM unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.

Möglichkeit der Substitution mit Cannabinoiden:

Bei einer Cannabisabhängigkeit muss die Möglichkeit einer Substitution mit Cannabinoiden geschaffen werden. Dies ermöglicht einerseits Forschungen durchzuführen und eine Cannabisabhängigkeit, mit in anderen Feldern bewährten Methode, zu behandeln. Ein diesbezüglicher Passus ist in das Gesetz aufzunehmen.

3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Die SSAM begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Zubereitungsformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 8 Abs. 1 Best. d; Art. 8 Abs. 5 und 6

Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).

Die SSAM begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.

Art. 18f

Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.

Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. SSAM fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.

Für die Prüfung unserer Anregungen und Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Für die SSAM

Dr. Med. Toni Berthel

www.romandieaddiction.ch

Président :

Dr Olivier Simon

Vice-présidente :

Dre Rita Manghi

Comité :

Dr Messaoud Benmebarek
Dre Danielle Charmillot
Dre Isabelle Gothuey
Dr Jean-Paul Humair
Dr Ghazi Kardous
Dr André Kuntz
Dr Jaroslaw Albert Lipiec
Dre Anne Pelet
Dre Nevena Vlajic
M. Antoine Wildhaber
Prof. Daniele Zullino

Administration Coordination

Site internet

Mme Ingrid Vogel
C/o Centre du jeu excessif
Rue du Bugnon 23
CH-1011 Lausanne
Tél. +41 (0)21 314 92 07
ingrid.vogel@chuv.ch

Le COROMA est partenaire de la
plateforme nationale:

www.praticiens-addictions.ch

Département fédéral de l'intérieur
3003 Berne

Lausanne, le 16 octobre 2019

Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis) - Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019

Madame, Monsieur,

Le Collège romand de médecine de l'addiction (CoRoMa) réunit des médecins et des pharmaciens, ainsi que tout professionnel concerné directement ou indirectement par la promotion de la médecine de l'addiction en Suisse romande.

A ce titre, le CoRoMA est particulièrement attentif à la modification de la Loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis).

Dans le cadre de la consultation citée en objet, la prise de position du CoRoMA reprend et soutient intégralement la proposition détaillée de la SSAM (cf. annexe).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.



Prof. Daniele Zullino
Membre du Comité

Annexe: Position de la SSAM

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für Suchtfragen

Abkürzung der Firma / Organisation : EKSF

Adresse : Toni Berthel, Hornweg 19, 8700 Küsnacht

Kontaktperson : Toni Berthel

Telefon : 079 232 47 57

E-Mail : toni.berthel@bluewin.ch

Datum : 2.10.2019

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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SSAM

Die EKSF unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrünnen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die EKSF hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung (OKP) – bald möglichst beseitigt wird.

Allgemeine Bemerkungen

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der EKSF richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen

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

	<p>wird.</p> <p><i>Forschungslücken:</i></p> <p>Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.</p> <p>Die EKSF unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.</p> <p><i>Möglichkeit der Substitution mit Cannabinoiden:</i></p> <p>Bei einer Cannabisabhängigkeit muss die Möglichkeit einer Substitution mit Cannabinoiden geschaffen werden. Dies ermöglicht einerseits Forschungen durchzuführen und eine Cannabisabhängigkeit, mit in anderen Feldern bewährten Methode, zu behandeln. Ein diesbezüglicher Passus ist in das Gesetz aufzunehmen.</p> <p><i>Aus- und Fortbildung der cannabinoide verschreibenden und abgebenden Aerzte und Apotheker</i></p> <p>Es muss sicher gestellt werden, dass die Aerzte und Apotheker die Cannabinoide verschreiben und abgeben ausreichend aus-, weiter- und fortgebildet sind. Diesbezügliche Bemühungen sind zu förderun und zu unterstützen.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKSF	Art. 8 Abs. 1	<p><u>Art. 8 Abs. 1 Best. d; Art. 8 Abs. 5 und 6</u></p> <p>Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).</p> <p>Die EKSF begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine</p>	

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

		Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.	
EKSF	Art. 18 f	<p><u>Art. 18f</u></p> <p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. SSAM fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität geniesst.</p>	
EKSF	Art.????		<p><i>Möglichkeit der Substitution mit Cannabinoiden:</i></p> <p>Bei einer Cannabisabhängigkeit muss die Möglichkeit einer Substitution mit Cannabinoiden geschaffen werden. Dies ermöglicht einerseits Forschungen durchzuführen und eine Cannabisabhängigkeit, mit in anderen Feldern bewährten Methode, zu behandeln. Ein diesbezüglicher Passus ist in das Gesetz aufzunehmen.</p>
EKSF	Art.??		<p>Aus-, Weiter- und Fortbildung für Cannabinoide verschreibende und abgebende Aerzte und Apotheker sind gewährleistet und sicher gestellt. Diesbezügliche Bemühungen werden gefördert und unterstützt.</p>

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

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fédération des professionnels des addictions / Federazione dei professionisti delle addiction / Föderation der Suchtfachleute
(GREA, Ticino Addiction und Fachverband Sucht)

Abkürzung der Firma / Organisation: Föderation der Suchtfachleute

Adresse : Weberstrasse 10, 8004 Zürich

Kontaktperson : Jonas Wenger, Jean-Félix Savary, Romain Bach, Marcello Cartolano, Sara Palazzo

Telefon : 044 266 60 69

E-Mail : wenger@fachverbandsucht.ch

Datum : 17.10.2019

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
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Föderation der
Suchtfachleute

Die Föderation der Suchtfachleute dankt für die Möglichkeit, zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes betreffend Cannabisarzneimittel Stellung nehmen zu können. Die Föderation der Suchtfachleute wird von den drei Sucht-Fachverbänden, Fachverband Sucht, Groupement Romand d'Etudes des Addictions (GREA) und Ticino Addiction gebildet. Sie vereint die Fachleute der Suchthilfe, Suchtprävention und Gesundheitsförderung der Schweiz. Die Föderation setzt sich für eine menschenwürdige, fachlich fundierte und in sich kohärente Suchtpolitik ein, die Nutzen und Schaden auf individueller, gesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Ebene bestmöglich abwägt. Dabei orientiert sie sich an wissenschaftlichen Kriterien, den politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen sowie an den Erfahrungen aus der praktischen Arbeit ihrer Mitglieder.

Die Föderation der Suchtfachleute unterstützt die vorlegte Änderung des Betäubungsmittelgesetzes betreffend Cannabisarzneimittel vorbehaltlos.

- Die rechtliche Trennung von medizinischer und nicht medizinischer (rekreativer) Verwendung von Cannabis und die Aufhebung des Verkehrsverbotes für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist richtig und soll unabhängig von den erwarteten politischen Debatten um die Regulierung von Cannabis geschehen.
- Die medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlichen Verordnungen soll - unter Wahrung der Sorgfaltspflicht - der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte überlassen werden.
- Ein Abbau der bürokratischen Hürden ist zwingend nötig, damit das Potenzial als Heilmittel allgemein und insbesondere im Bereich der Palliativmedizin voll ausgeschöpft werden kann.
- Als positive Begleiterscheinung wird die vorgesehene Revision des BetmG den administrativen Aufwand für Fachpersonen aus der Medizin und Behörden massiv erleichtern.

Auf Cannabisarzneimittel angewiesene Patientinnen und Patienten sind oft sehr schwer erkrankt und leiden an starken Schmerzen. Das Ausnahmegewilligungsverfahren führt dazu, dass Betroffene lange auf ihre Arzneimittel warten müssen und zwingt einen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten dazu, Cannabis zwecks Selbstmedikation auf dem Schwarzmarkt zu erwerben - und damit in die Illegalität. Zur Gewährleistung einer angemessenen Behandlung der betroffenen Gruppe von Patientinnen und Patienten ist jede Erleichterung der medizinischen Anwendung von Cannabis zu begrüßen. Es ist von grosser Wichtigkeit, dass die Betroffenen - ohne bürokratischen Aufwand - zu der ihnen zustehenden Therapie mit geprüfem Cannabis kommen.

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

Zusatzbemerkungen

Die Vergütungsregelungen betreffend Cannabisarzneimitteln über die OKP sind nicht Bestandteil der Vorlage. Trotzdem möchte die Föderation der Suchtfachleute betonen, dass die geltenden Regelungen eine grobe Diskriminierung der betroffenen Personen darstellen und es diesbezüglich grossen Handlungsbedarf gibt. Die kaum vorhandene klinische Forschung betreffend Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabisarzneimitteln und die somit fehlenden belastbaren Daten führen dazu, dass aktuell nur ein Cannabisarzneimittel auf der Spezialitätenliste zu finden ist und via OKP vergütet werden kann.

Finanzielle Belastung der betroffenen Gruppe:

Da nur ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic zugelassen ist und dieses sich nicht auf der Spezialitätenliste befindet, sind betroffene Patientinnen und Patienten mit hohen Kosten konfrontiert und sehen sich teils gezwungen, für den Erwerb auf den Schwarzmarkt auszuweichen oder selbst Cannabis anzubauen. Die Finanzierung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln im Rahmen der obligatorischen Grundversicherung des KVG muss gewährleistet sein, insbesondere aufgrund der zu erwartenden hohen Preise für Cannabisarzneimittel in der Schweiz.

Forschungslücken betreffend Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabisarzneimitteln:

Erfreulicherweise zeigen Erfahrungen der Fachpersonen in der Verschreibung und Verwendung von Cannabisarzneimitteln einen klar erkennbaren Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Doch: Zwingende Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die OKP (oder durch alternative Finanzierungsquellen) ist die klinische Erforschung des therapeutischen und palliativen Potenzials von Cannabisarzneimitteln.

Richtigerweise wird im erläuternden Bericht betont, dass Arzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, möglichst bald auf die Spezialitätenliste zu liegen kommen sollen und somit über die OKP vergütet werden können. Die Föderation der Suchtfachleute unterstützt die Absicht des BAG, zur Klärung der wissenschaftlichen Evidenz (hinsichtlich Wirksamkeit und Wissenschaftlichkeit) von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln einen Health Technology Assessment (HTA-)Bericht zu erstellen. Die so erhobenen Daten zum therapeutischen Potenzial von Cannabisarzneimitteln werden belastbar sein und bilden die noch fehlende Grundlage für die Vergütungsentscheide von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln. Aufgrund der langen Verfahrensdauer zur Aufnahme von Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss die Erstellung des HTA-Berichtes zeitnah geschehen. Abgesehen davon besteht weiterhin ein grosser Bedarf an Forschung zu Cannabisarzneimitteln!

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

	<p><u>Therapeutische Freiheit und kontrollierter Konsum (beispielsweise mit verschriebenen Cannabisarzneimittel):</u></p> <p>Die Vorlage beinhaltet keine Einschränkungen der medizinischen Verwendung von Cannabis (in Bezug auf Indikation, Dosierung oder Produktart). Dies ist aus der Sicht von Suchtfachleuten sehr zu begrüßen, da somit die therapeutische Freiheit gewahrt wird. Es ist von grosser Wichtigkeit, dass der kontrollierte Konsum (beispielsweise die Einnahme von verschriebenen Cannabisarzneimitteln) von Menschen mit einer Abhängigkeit von Fachpersonen begleitet wird, die mit Suchtproblematiken vertraut sind. Im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht sollen Ärztinnen und Ärzte die Chancen und Risiken verschiedener Einnahmeformen (beispielsweise das Rauchen von Cannabisblüten als Einnahmeform) gegeneinander abwägen.</p>
--	--

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Föderation der Suchtfachleute	Art. 18 f	<p>Das BAG und Swissmedic stützen sich in der Erteilung von Bewilligungen und Zusatzbewilligungen auf sehr sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist von grosser Bedeutung, dass nur Daten eingefordert werden, die für die Prüfung der Gesuche wirklich notwendig sind. Es gilt das Prinzip der Verhältnismässigkeit anzuwenden.</p> <p>Im Artikel 18 f Abs. 2 wird festgehalten, dass der Bundesrat im Rahmen der Verordnung die zu bearbeitenden Daten und deren Aufbewahrungsfristen festlegt. Dabei muss der Schutz der während des Prozesses erfassten sensiblen Personendaten höchste Priorität haben. Zudem gilt es das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren und nur die für den Prüfprozess relevanten Daten aufzubewahren.</p>	

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fédération des professionnels des addictions / Federazione dei professionisti delle addiction / Föderation der Suchtfachleute
(GREA, Ticino Addiction und Fachverband Sucht)

Abkürzung der Firma / Organisation: Föderation der Suchtfachleute

Adresse : Weberstrasse 10, 8004 Zürich

Kontaktperson : Jean-Félix Savary, Romain Bach, Marcello Cartolano, Sara Palazzo, Jonas Wenger

Telefon : 044 266 60 69

E-Mail : wenger@fachverbandsucht.ch

Datum : 17.10.2019

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

**Nom /
entreprise**
(prière d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

Remarques générales

La Fédération
des
professionnels
des addictions

La Fédération des professionnels des addictions a été fondée par les trois associations linguistiques des addictions, le GREA (Groupement romand d'études des addictions), le Fachverband Sucht et Ticino Addiction. La fédération regroupe les professionnels de l'accompagnement, de la prévention, ainsi que de la promotion de la santé dans le domaine des addictions en Suisse. La Fédération s'est engagée à adopter une politique en matière d'addiction cohérente, humaine et basée sur les connaissances professionnelles, qui soupèse au mieux les avantages et les risques sur les plans individuel, social et économique. Elle est guidée par des critères scientifiques, les conditions-cadres politiques et sociales et l'expérience acquise grâce au travail sur le terrain de ses membres.

La Fédération des professionnels des addictions soutient les modifications proposées de la loi concernant les médicaments à base de cannabis pour les raisons suivantes :

- La séparation juridique de l'usage médical et non médical du cannabis et la levée de l'interdiction de la vente de cannabis à des fins médicales sont justes et devraient être indépendantes des débats politiques attendus sur la réglementation du cannabis.
- Le recours au cannabis sur ordonnance médicale devrait être laissé à la responsabilité des médecins, tout en maintenant le devoir de diligence.
- Il est impératif de réduire les obstacles bureaucratiques afin d'exploiter pleinement le potentiel thérapeutique du cannabis en médecine générale et palliative en particulier.
- Il faut saluer le fait que la révision prévue de la LStup allègera considérablement la charge administrative des médecins spécialistes et des autorités.

L'interdiction légale de la vente de cannabis à des fins médicales et les obstacles bureaucratiques qui en résultent semblent dater d'un autre temps. La lourdeur de la procédure actuelle signifie que les personnes concernées doivent attendre longtemps avant d'obtenir leurs médicaments et contraint certains des patients concernés à l'illégalité (automédication avec du cannabis acquis sur le marché noir). Toute facilitation de l'usage médical du cannabis est la bienvenue afin d'assurer un traitement approprié pour le groupe de patients concerné, mais aussi pour réduire les coûts. Il est très important que les personnes concernées reçoivent la thérapie appropriée avec des produits qui correspondent à leur choix - sans lourdeur bureaucratique et obstacles inutiles.

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Remarques additionnelles

Charge financière pour le groupe affecté :

Un régime de remboursement des médicaments à base de cannabis via l'AOS ne fait pas partie de la proposition. Néanmoins, nous tenons à souligner que le règlement actuel constitue une discrimination flagrante à l'encontre des personnes concernées. Comme une seule préparation basée sur le cannabis est autorisée par Swissmedic et qu'elle ne figure pas sur la liste des spécialités, les patients concernés sont confrontés à des coûts élevés et parfois contraints de passer au marché noir ou de cultiver eux-mêmes du cannabis. Le financement des médicaments à base de cannabis disposants d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'assurance de base obligatoire de la LAMal doit être garanti, compte tenu notamment des prix élevés des médicaments à base de cannabis en Suisse.

Lacunes dans la recherche sur l'efficacité, la pertinence et l'efficience des médicaments à base de cannabis:

L'expérience de la prescription et de la consommation de cannabis à des fins thérapeutiques a montré un bénéfice significatif pour les patients concernés, ce qui est une bonne nouvelle. Cependant, la recherche clinique sur le potentiel thérapeutique et palliatif des médicaments à base de cannabis est une condition préalable obligatoire pour que l'AOS (ou d'autres sources de financement) en assume les coûts.

Le rapport explicatif souligne à juste titre que les médicaments qui remplissent les critères EAE doivent être inscrits le plus rapidement possible sur la liste des spécialités afin de pouvoir être remboursés par l'AOS. Notre association professionnelle soutient l'intention de l'OFSP de demander un rapport d'*Health Technology Assessment* (HTA) pour établir les évidences scientifiques en termes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) des médicaments à base de cannabis disposants d'autorisation de mise sur le marché. Les données ainsi recueillies sur le potentiel thérapeutique des médicaments à base de cannabis seront fiables et constitueront la base encore manquante pour les décisions de remboursement des médicaments disposant de l'autorisation de mise sur le marché. En raison de la longue durée de la procédure d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités, le lancement du rapport d'HTA doit être entrepris rapidement.

Liberté thérapeutique et consommation contrôlée :

Le projet n'impose aucune limitation de l'usage médical, que cela soit en termes d'indications, de posologie ou de forme du produit. Les professionnels des addictions saluent le fait qu'ainsi, la liberté thérapeutique soit garantie. Il est d'une grande importance que la consommation contrôlée des personnes connaissant des problématiques d'addiction puisse se faire dans ce cadre, notamment avec des produits du cannabis à usage thérapeutique et l'accompagnement de spécialistes des addictions. Les médecins doivent prendre en compte dans le cadre de leur devoir de diligence les risques et les opportunités des différentes formes d'utilisation, en particulier les effets nocifs de la combustion comme mode de consommation.

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
La Fédération des professionnels des addictions	Art. 18 f	<p>L'OFSP et Swissmedic s'appuient, lors de l'octroi d'autorisation et les autorisations exceptionnelles, sur des données personnelles très sensibles et devant être protégées. Il est très important que seules les données réellement nécessaires à l'examen des demandes soient demandées. Le principe de proportionnalité doit être appliqué.</p> <p>L'art. 18f, al. 2, prévoit que le Conseil fédéral détermine les données à traiter et leur durée de conservation par voie d'ordonnance. La protection des données personnelles sensibles recueillies au cours du processus doit avoir la plus haute priorité. En outre, le principe de proportionnalité doit être respecté et seules les données pertinentes pour le processus de vérification doivent être conservées.</p>	

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation
<input type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Infodrog, Schweizerische Koordinations- und Fachstelle Sucht

Abkürzung der Firma / Organisation : Infodrog

Adresse : Eigerplatz 5, Postfach 460, 3000 Bern 14

Kontaktperson : Franziska Eckmann

Telefon : 031 376 04 01

E-Mail : f.eckmann@infodrog.ch

Datum : 10.10.2019

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
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Infodrog

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

Infodrog unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Infodrog begrüsst daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmt ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Infodrog hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung – bald möglichst beseitigt wird.

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht von Infodrog richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales

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

Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweise Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.

Infodrog unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.

3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Infodrog begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Einnahmeformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist. Chancen und Risiken verschiedener Einnahmeformen gilt es im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht abzuwägen und den Patienten / die Patientin entsprechend zu beraten, z.B. betreffend die schädlichen Auswirkungen des Rauchens als Einnahmeform.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Infodrog	Art. 8 Abs. 1 Best. d und Art. 8 Abs. 5 und 6	Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).	

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

		<p>Infodrog begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.</p>	
Infodrog	Art. 18f	<p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Infodrog fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.</p>	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Zustimmung |
| <input type="checkbox"/> | Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen |

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

<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Nationale Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik

Abkürzung der Firma / Organisation : NAS-CPA

Adresse : Effingerstrasse 2, 3011 Bern

Kontaktperson : Anna Frey, Koordinatorin

Telefon : 031 508 36 19

E-Mail : frey@nas-cpa.ch

Datum : 4. Oktober 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung verwen-
den)

Allgemeine Bemerkungen

Die NAS-CPA unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüssen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Allgemeine Bemerkungen:

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der NAS-CPA richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmegewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

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

	<p><i>Forschungslücken:</i></p> <p>Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.</p> <p>Die NAS-CPA unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.</p> <p><u>3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte</u></p> <p>Die NAS-CPA begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Einnahmeformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist. Chancen und Risiken verschiedener Einnahmeformen gilt es im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht abzuwägen und den Patienten / die Patientin entsprechend zu beraten, z.B. betreffend die schädlichen Auswirkungen des Rauchens als Einnahmeform.</p>
--	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 8 Abs. 1 Best. d und Art. 8 Abs. 5 und 6	<p>Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).</p> <p>Die NAS-CPA begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.</p>	
	Art. 18f	<p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten</p>	

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

		<p>nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Die NAS-CPA fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.</p>	
--	--	---	--

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

Koordination NAS-CPA
c/o polsan
Effingerstrasse 2
3011 Bern

031 508 36 19
mailbox@nas-cpa.ch



Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abt. Prävention nicht-übertragbarer Krankheiten
Sektion politische Grundlagen und Vollzug
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 4. Oktober 2019

Vernehmlassungsantwort der Nationalen Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel. Sie finden im beiliegenden Antwortformular unsere detaillierte Stellungnahme zu dieser Vorlage.

Die Nationale Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik (NAS-CPA) ist eine breit abgestützte suchtpolitische Informations-, Vernetzungs- und Koordinationsplattform von Organisationen der Fachwelt und Zivilgesellschaft aus den Bereichen Prävention und Suchthilfe, Gesundheitsförderung, medizinische Versorgung und Pflege, Psychologie, Pharmazie, Bildung, Soziale Arbeit, Jugend und Alter.

Die NAS-CPA unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüssen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die NAS-CPA hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung – in Zukunft beseitigt werden kann.

Für die Prüfung unserer Anregungen und Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Angelo Barrile
Präsident NAS-CPA

Anna Frey
Koordination NAS-CPA

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dachverband Eltern- & Angehörigenvereinigung Sucht

Abkürzung der Firma / Organisation : vevdaj

Adresse : Seefeldstrasse 128, 8008 Zürich

Kontaktperson : Hansjörg Mäder

Telefon : 044 384 80 18

E-Mail : hansjoerg.maeder@vevdaj.ch

Datum : 4.10.2019

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

Änderung Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

Name / Firma
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

Die vevdaj unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüssen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die vevdaj hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung – bald möglichst beseitigt wird.

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der vevdaj richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmebewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales

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

Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.

Die vevdaj unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.

3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Die vevaj begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Einnahmeformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist. Chancen und Risiken verschiedener Einnahmeformen gilt es im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht abzuwägen und den Patienten / die Patientin entsprechend zu beraten, z.B. betreffend die schädlichen Auswirkungen des Rauchens als Einnahmeform.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 8 Abs. 1 Best. d und Art. 8 Abs. 5 und 6	Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6).	

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

		Die vevdaj begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen, weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.	
	Art. 18f	<p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Die vevdaj fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität geniesst.</p>	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dachverband Komplementärmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : Dakomed

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Isabelle Zimmermann

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : isabelle.zimmermann@dakomed.ch

Datum : 17.10.2019

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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Dakomed

Der Dakomed dankt für die Möglichkeit an der Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes teilzunehmen. Der Dakomed ist mit den Vernehmlassungsvorschlägen im Grundsatz einverstanden.

Der Dakomed setzt sich für die breite Anerkennung, Berücksichtigung und Förderung der Komplementärmedizin im Schweizerischen Gesundheitswesen gemäss Artikel 118a «Komplementärmedizin» der Bundesverfassung ein. Als Dachorganisation vertritt der Dakomed verschiedene Verbände und Organisationen, die im Bereich Komplementärmedizin tätig sind. Ein Teil der Mitglieder wird von der Gesetzesänderung unmittelbar betroffen sein, namentlich die Union komplementärmedizinisch tätiger Ärztgesellschaften (UNION) und der Schweizerische Verein für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH). Der Dakomed unterstützt die Vernehmlassungseingaben der UNION und des SVKH. Mit der Gesetzesänderung dürften die Hersteller von Komplementär- und Phytoarzneimitteln einerseits Aufträge nach Formula Magistralis von öffentlichen Apotheken übernehmen. Andererseits wird die Möglichkeit geschaffen, innovative Arzneimittel zuzulassen. Leider sind die Hürden für pflanzliche Neuzulassungen hoch und es stellt sich die Frage, ob der SL-Preis die Herstellungskosten überhaupt decken würde. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass es in naher Zukunft kaum Neuzulassungen geben wird und vor allem Produkte nach Formula Magistralis in Umlauf kommen werden.

Wir begrüssen die vom Bundesrat vorgeschlagene Revision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) mit dem Ziel, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Mit der Gesetzänderung sind wir einverstanden und denken, dass der eingeschlagene gesetzestechnische Weg den angestrebten Zweck erfüllen wird. Aus diesem Grund beschränkt sich unsere Eingabe auf Bemerkungen, deren Beachtung uns im Hinblick auf die Umsetzung und den Vollzug wichtig erscheinen.

Der Dakomed bezieht zu folgenden Themen Stellung:

1. Zugang zu den Medikamenten ohne Ausnahmegewilligung
2. Abgabe von zugelassenen Medikamenten sowie Magistralrezepturen
3. Vergütung über SL
4. Reine Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich
5. Kontrollsystem
6. Health Technology Assessment (HTA)
7. Monographierung
8. Änderung des Sorten- und Saatgutrechts

Ausführungen:

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

1. Zugang zu den Medikamenten ohne Ausnahmegewilligung

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

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

2. Abgabe von zugelassenen Medikamenten sowie Magistralrezepturen

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 über ein sehr breites, zum Teil noch unentdecktes Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten verfügen. Es ist daher wichtig, dass Cannabismedikamente auch als Magistralrezepturen verkehrsfähig sind. Dies gibt dem behandelnden, kompetenten Arzt die Möglichkeit zu bestimmen, für welche konkrete Beschwerde das Cannabisarzneimittel 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 nur wenige Indikationen abgedeckt werden. Damit sind die Ärztinnen und Ärzte gezwungen, das Arzneimittel bei nicht zugelassenen Indikationen im Off-Label-Use einzusetzen. Dort wiederum stellt sich die Frage der Vergütung der Anwendung über die OKP. Bekannt ist, dass die Krankenversicherer den Off-Label-Use unterschiedlich handhaben.

Ein Zulassungsverfahren für Cannabisarzneimittel ist verhältnismässig aufwändig. Problematisch wäre, wenn Swissmedic Cannabis als neuen Wirkstoff einstufen würde. Aufgrund der langjährigen Anwendungspraxis wäre es sinnvoll, Zulassungen gemäss HMG Art. 14 im vereinfachten Zulassungsverfahren zu ermöglichen. Für die Gesuchsteller ist es unattraktiv, dass die Investitionen nicht über den Patentschutz abgesichert werden können, da die Ausgangsstoffe aus der Natur stammen.

3. Vergütung über die SL

Eine Vergütung von zugelassenen Arzneimitteln über die SL ist aus Solidaritätsüberlegungen zu begrüssen.

Begründung: Eine Voraussetzung, damit Zulassungsanträge gestellt werden, sind kostendeckende SL-Vergütungen. Dies ist leider heute in der Praxis kaum mehr der Fall. Bei der Verarbeitung pflanzlicher Rohstoffe/Vielstoffgemische ist es viel schwieriger, Skalenerträge zu erzielen als bei standardisierbaren chemischen Wirkstoffen.

Die Preissenkungenrunden in der SL haben dazu geführt, dass in den letzten 10 Jahren 20 Prozent aller Phyto-Zulassungen vom Markt genommen wurden und dass nur noch wenige Zulassungsanträge gestellt werden.

Auch bei Magistralrezepturen besteht die Problematik, dass die Krankenversicherer die Abgeltung über die OKP unterschiedlich handhaben.

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

4. Reine Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich

Der Dakomed vertritt die Haltung, dass die ganze Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich ist.

Begründung: Bei der Verwendung von Blüten ist es unmöglich, einen standardisierten Wirkstoffgehalt und ein reproduzierbares chemisches Profil sicherzustellen. Dies ist aber die Voraussetzung, damit Ärztinnen und Ärzte die Dosierung einstellen und die Wirkung überwachen können.

Auch ist es bei Blüten nicht möglich, das ideale Verhältnis der relevanten Inhaltsstoffe (THC und CBD, in weiterer Zukunft wohl auch noch von anderen wichtigen Stoffen der Cannabispflanze) festzulegen.

5. Kontrollsystem

Wir befürworten, dass der Anbau, die Verarbeitung sowie der Handel von Medizinalcannabis mit einem Kontrollsystem sichergestellt wird.

Begründung: Swissmedic und BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus 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. Falls aufgrund internationaler Verträge möglich, wäre ein Inländervorrang vorzusehen. Subsidiär und zur Schliessung von allfälligen Versorgungslücken können Importe aus Ländern, die dem EHÜ unterstehen, zugelassen werden. Wir hoffen, dass Swissmedic dies im Rahmen ihrer Vergabe von Einfuhrerlaubnissen beachtet. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Kanadas neueste Gesetzgebung noch mit dem EHÜ konform 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.

6. Health Technology Assessment (HTA)

Das vom BAG zur Erforschung der Wirksamkeit vorgeschlagene Health Technology Assessment (HTA) sehen wir als einzigen fraglichen Punkt der Vorlage an.

Die Frage des HTA kann aber nicht abschliessend beurteilt werden, weil die Ausgestaltung nicht bekannt ist. HTA Prozesse stützen sich typischerweise auf einen spezifischen Wirksamkeitsnachweis, der durch klinische Studien und/oder durch systematische Reviews erbracht wird. Dabei wird auf die Vorgaben von Evidence Based Medicine bzw. auf Cochrane Reviews abgestützt. Diese Vorgaben sind auf Einzelleistungen ausgerichtet. Eine Wirksamkeitsbewertung erfolgt in der Regel mit Hilfe von verschiedenen, indikationsspezifischen klinischen Masszahlen. Damit kann ein individueller (Zusatz-)Nutzen im Vergleich zu einem Standardverfahren abgeleitet werden. Zur Beurteilung der Wirksamkeit komplexer Behandlungen und vielschichtiger Indikationen existiert diesbezüglich keine wissenschaftlich fundierte Methodologie und geeignete Wirksamkeitskriterien sind kaum vorhanden.

Wir stellen deshalb zur Diskussion, ob andere wissenschaftliche Instrumente, beispielsweise Patient Reported Outcome Measures (PROMS), nicht

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

geeigneter sein könnten. Spannend könnte ein Vergleich des Outcomes von komplementärmedizinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten mit konventionellen Leistungserbringern sein.

7. Monographierung

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:

Seit 1. Juli 2019 enthält die Ph. Helv. eine Monographie Cannabis flos. Die Bezeichnung flos ist nicht hundertprozentig korrekt, es handelt sich eigentlich um Triebspitzen. Wir vermuten, dass die Ph. Eur. in naher Zukunft eine (Entwurfs-)Monographie für Cannabisblüten in Pharmeuropa erarbeiten bzw. veröffentlichen wird. Da es jedoch derzeit keine harmonisierte Monographie in der EU gibt, gelten die nationalen Gesetze und Regularien.

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.

8. Änderung des Sorten- und Saatgutrechts

Wir begrüssen die Änderung des Sorten- und Saatgutrechts, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird.

Begründung: Die neue Regelung ermöglicht vielen Landwirten eine Erweiterung der Einkommensmöglichkeiten und hebt die Beschränkung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf ökologisch fragwürdige „Indoor-Fabriken“ auf. Es 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.

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

X

Zustimmung

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

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen

Abkürzung der Firma / Organisation : FSP

Adresse : Effingerstrasse 15

Kontaktperson : Muriel Brinkrolf

Telefon : 031 388 88 41

E-Mail : muriel.brinkrolf@fsp.psychologie.ch

Datum : 4. Oktober 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
(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

FSP

Die FSP bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel. Als assoziiertes Mitglied übernimmt die FSP hiermit die Stellungnahme der Nationalen Arbeitsgemeinschaft Suchtpolitik NAS-CAP.

Die FSP unterstützt die Bestrebungen zur Erleichterung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir begrüssen daher die mit dieser Vorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen und stimmen ihnen zu. Mit dieser Vorlage wird der Zugang von PatientInnen zu Cannabisarzneimittel verbessert, der administrative Aufwand für die Medizinalpersonen und Behörden verkleinert und das therapeutische und palliative Potenzial von Cannabis kann besser erforscht werden.

Die FSP hofft, dass die Forschung zu Cannabis für medizinische Zwecke in Folge dieser Gesetzesänderung schnell und intensiv verstärkt wird, damit die bleibende grösste Hürde für die Patientinnen und Patienten – die Nicht-Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung – bald möglichst beseitigt wird.

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis schnellst möglich gewährleistet werden. Die rechtliche Trennung von Cannabis zu medizinischen und nicht-medizinischen Zwecken ist daher aus Sicht der FSP richtig.

2. Zugang der PatientInnen zu Cannabisarzneimitteln

Die Regulierung von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist so zu gestalten, dass sie betroffenen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots und dem Wegfallen der Ausnahmebewilligungspflicht erhalten Betroffene in der Schweiz künftig erleichtert rechtskonformen Zugang zu Cannabis als Medikament, jedoch bestehen immer noch Hürden – allen voran die Kosten.

Kosten:

Heute ist lediglich ein Cannabisarzneimittel von Swissmedic heilmittelrechtlich zugelassen, auch dieses befindet sich jedoch nicht auf der Spezialitätenliste (SL). Somit gibt es kein Cannabisarzneimittel, das von der OKP übernommen wird. Die Kosten, die Betroffene entsprechend für ihre Therapie aufwenden müssen, sind ein Problem – nicht zuletzt angesichts der zu erwartenden hohen Medikamentenpreise in der Schweiz. Sie stellen ein zentrales

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

Nutzungshindernis und einen Anreiz für die Betroffenen dar, sich weiterhin auf dem Schwarzmarkt oder mittels illegalem Selbstanbau zu versorgen, was für diese einen unhaltbaren Zustand darstellt.

Mangels der notwendigen klinischen Forschung und angesichts der langen Dauer des Verfahrens zur Aufnahme eines Medikaments auf die SL, dürfte sich dieser Umstand für die Patientinnen und Patienten nicht sehr bald ändern. Somit nehmen wir zumindest erfreut zur Kenntnis, dass gemäss erläuterndem Bericht zur Vorlage das Eidgenössische Departement des Innern bis Ende 2020 in einem separaten Projekt die Finanzierung einer mindestens teilweise Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, prüfen wird.

Forschungslücken:

Die Vergütung über die OKP ist heute nicht möglich, da der Nachweis bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht als gegeben angesehen wird. Im Rahmen der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wird anerkannt, dass die Forschungsanstrengungen intensiviert werden müssen, um Cannabisarzneimittel, welche die drei Kriterien erfüllen, künftig und möglichst bald auf die Spezialitätenliste aufnehmen zu können. Wir hoffen, dass die Gesetzesänderung die pharmazeutische Industrie dazu bewegt, die klinische Forschung intensiver voranzutreiben.

Die FSP unterstützt das Vorhaben des BAG, ein Health Technology Assessment durchzuführen, sehr. Dies sollte zeitnah in Angriff genommen werden, da die Zulassung von Cannabisarzneimitteln und deren Aufnahme auf die SL noch Jahre brauchen wird. Im Rahmen des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation verfügt der Bund über gesetzliche Grundlagen und klare Möglichkeiten, die Forschung im Bereich der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken voranzutreiben – diese Möglichkeiten gilt es zu nutzen.

3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Die FSP begrüsst, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Einnahmeformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet, was aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten zentral ist. Chancen und Risiken verschiedener Einnahmeformen gilt es im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht abzuwägen und den Patienten / die Patientin entsprechend zu beraten, z.B. betreffend die schädlichen Auswirkungen des Rauchens als Einnahmeform.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FSP	Art. 8 Abs. 1 Best. d und Art. 8 Abs. 5 und 6	Mit der Beschränkung von Art. 8 Abs. 1 Best. d auf Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken entfällt das Verbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots entfällt die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» und die «Arzneimittelentwicklung» für Cannabis (Art. 8 Abs. 5, 6). Die FSP begrüsst diese Änderungen sehr. Dies zum einen,	

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

		weil so künftig der Entscheid für eine medizinische Behandlung mit Cannabis mittels ärztlicher Verordnung – unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – zwischen dem Patienten / der Patientin und dem Arzt / der Ärztin gefällt werden kann. Zum anderen auch, weil damit der aktuelle sehr grosse administrative Aufwand – für die Ärztinnen und Ärzte wie auch für die Behörden – minimiert wird. Das aktuelle Bewilligungssystem ist an seine Grenzen gestossen, was letztlich die Behandlung der Patientinnen und Patienten verzögert und gefährdet hat.	
FSP	Art. 18f	<p>Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden. Bei der Einforderung und Bearbeitung der Daten ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Es sollten nur Daten übermittelt werden müssen, die für die Bearbeitung eines Falls wirklich notwendig sind.</p> <p>Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Die FSP fordert den Bundesrat auf, diese Regelung so vorzunehmen, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten höchste Priorität genießt.</p>	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

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

<input type="checkbox"/>	Ablehnung
--------------------------	-----------

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : PHS

Adresse : Public Health Schweiz, Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Frau Corina Wirth

Telefon : 031 350 16 00

E-Mail : info@public-health.ch

Datum : 14. Oktober 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

PHS

Der Fachverband Public Health Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

Wir begrüssen im Grundsatz die Verschiebung der Cannabisarzneimittel vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln sowie die Trennung zwischen medizinischer und „rekreativer“, nicht-medizinischer Verwendung des Cannabis. Gerne möchten wir in folgendem auf einige spezifische Punkte eingehen.

Anwendungsbereich und Behandlungsempfehlungen

Im erläuternden Bericht wird umschrieben, dass auf eine rechtliche Einschränkung der Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen verzichtet wird. Aus Sicht von Public Health Schweiz fehlen im Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimittel. Bei vom Arzt verschriebenen Magistralrezepturen bestehen grundsätzlich keine verbindlichen Einschränkungen. Dies könnte zu Schwierigkeiten in der Abgrenzung der medizinischen und nicht-medizinischen Verwendung von Cannabisarzneimittel führen.

Indikations- und Behandlungsrichtlinien inklusive Dosierungen sind wünschenswert um eine sichere, evidenzbasierte Anwendung der Cannabisarzneimittel zu fördern. Die im Bericht erwähnten Behandlungsempfehlungen sollten so schnell wie möglich definiert werden. Sobald diese Indikations- und Behandlungsrichtlinien definiert wurden, könnte ein Weiterbildungsangebot für Ärzte erstellt werden.

Zusätzlich ist zu prüfen, ob im Sinne der Tabakprävention Cannabisprodukte in gerauchter Form vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung ausgenommen werden könnten.

Datenerhebung, Erforschung der Wirksamkeit und Health Technology Assessment

Im erläuternden Bericht wird erwähnt, dass aufgrund der Kosten und des Aufwands auf eine begleitende Datenerhebung verzichtet wird. Bezüglich Sicherheit und Nebenwirkungen sowie Wirksamkeit von Cannabisarzneimittel sind nur wenige Daten vorhanden. Eine systematische Review und Metaanalyse, vom BAG in Auftrag gegeben, zeigte eine moderate Evidenz für die meisten medizinischen Anwendungsbereiche (Whiting et al, 2015). Weitere Forschungsergebnisse haben gezeigt, dass bereits im Rahmen des heutigen Ausnahmegewilligungs-Systems die Indikationen für medizinisches Cannabis sehr breit sind (Kilcher et al, 2017). Aus unserer Sicht wäre eine systematische Begleitforschung zu begrüssen. Die im erläuternden Bericht erwähnte Ressortforschung und wissenschaftliche Evaluation, um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der vorliegenden Gesetzesrevision und ihren Massnahmen zu überprüfen, ist vage umschrieben und genügt nicht als Massnahme zur Überwachung des Gebrauchs von medizinischem Cannabis nach Freigabe.

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

	<p>Beispielsweise wäre in den ersten Jahren ein obligatorisches Meldesystem inklusive der Erfassung des Therapieabbruches bzw. der Therapieunterbrüche und den Nebenwirkungen denkbar, wie dies beispielsweise Deutschland kennt. Der zusätzliche ärztliche Aufwand wäre vertretbar, da die bisherige Praxis der Ausnahmegewilligung wegfallen würde.</p> <p>Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) Die Prüfung der Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimittel ist Teil eines separaten Projekts. Dennoch weisen wir darauf hin, dass die Sicherstellung der Finanzierbarkeit ein wichtiger Punkt ist, um die bedarfsgerechte Anwendung der Cannabisarzneimittel zu ermöglichen. Die Durchführung eines HTAs ist auch in diesem Rahmen zu begrüssen, als Basis für die Abklärung der Kostenübernahme durch die OKP.</p> <p>Kontrolle Wir erachten die Einsetzung von Swissmedic als Bewilligungsinstanz und Swissmedic in Zusammenarbeit mit den Kantonen als Kontrollinstanz als sinnvoll. Es wäre wünschenswert, dass in diesem Rahmen eine Liste der Cannabisarzneimittel inklusive der Cannabissorte, Applikation, Dosierung, und THC/CBD-Gehalt erstellt wird, wie dies zum Beispiel Dänemark kennt.</p> <p>Zusammengefasst befürworten wir eine Freigabe von medizinischem Cannabis, welche aber begleitet werden sollte mit einem Überwachungsinstrument zur Erfassung des Gebrauchs und den Nebenwirkungen sowie einer raschen Erstellung von Indikations- und Behandlungsrichtlinien.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15, 2502 Biel

Kontaktperson : Andrea Ullius

Telefon : 079 211 13 23

E-Mail : a.ullius@drogistenverband.ch

Datum : 11. September 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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SDV

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Drogistenverband bedankt sich recht herzlich für den Einbezug in dieses Vernehmlassungsverfahren. Auch wenn wir von den Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes nur marginal betroffen sind - wenige unserer Mitglieder betreiben auch eine öffentliche Apotheke - sehen wir es trotzdem als wichtig, unsere Sicht bei allen Themen des Gesundheitswesens einzubringen.

Generell erachten wir den Austausch und die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten der Cannabismedizin als ausserordentlich wichtig. Aus diesem Grund unterstützt der Schweizerische Drogistenverband auch die Bestrebungen der IG MedCann.

Wir verzichten auf Bemerkungen zu einzelnen Artikeln und nehmen generell zu einzelnen Punkten Stellung. In Summa unterstützen wir die hier vorliegende Fassung des Gesetzesentwurfs.

Wir unterstützen, dass sich zukünftig Patientinnen und Patienten auf ärztliche Verschreibung und ohne Ausnahmegewilligung durch das BAG auf Cannabisbasis behandeln lassen können.

Wir erachten es als wichtig, dass sowohl von Swissmedic zugelassene Arzneimittel als auch Magistralrezepturen vereinfacht abgegeben werden können.

Ebenso erachten wir es als sinnvoll, dass nur Präparate und Rezepturen zugelassen werden, welche sicher dosiert werden können. Die Abgabe von Cannabisblüten erfüllt aus unserer Sicht diese Vorgabe nicht.

Wir unterstützen den Hinweis von IG MedCann betreffend Inländervorrang beim kontrollierten Anbau von Medizinalcannabis.

Wir befürworten, dass die aktuellen Regulierungen betreffend nichtmedizinischem Cannabis nicht verändert werden.

Wir unterstützen die vom BAG vorgeschlagene HTA betreffend Erforschung der Wirksamkeit von Cannabistherapien.

Bei der Monographierung von Ausgangsstoffen für Cannabiszubereitungen schlagen wir vor, nebst Cannabis flos auch Cannabis herba zu berücksichtigen.

Die Drogerien sind Abgabestelle aller nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel. Wir regen an, nach einer angemessenen Frist, zu überprüfen, ob und welche Cannabispräparate sich zur Abgabe in der Selbstmedikation eignen. Dabei können allenfalls tiefere Dosierungen oder angepasste Extrakte

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

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



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Per E-Mail an:
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Für Rückfragen:
Dr. Marianne Eggenberger
Direktwahl: +41 32 625 4283
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 16. Oktober 2019

Vernehmlassung zur Änderung der Betäubungsmittelgesetzgebung (Cannabisarzneimittel) – Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur geplanten Änderung der Betäubungsmittelgesetzgebung, spezifisch in Bezug auf den medizinischen Einsatz von Cannabis, Stellung nehmen zu können.

Die Nachfrage für cannabis-haltige Arzneimittel gegen verschiedene Leiden hat in den letzten Jahren zugenommen. Dies zeigen insbesondere auch die Anzahl Spezialbewilligungen, die gemäss dem vorgelegten, erläuternden Bericht zur Vernehmlassung in den letzten Jahren gestellt und bewilligt wurden. Im Gegenzug fehlen systematische Studien, welche insbesondere die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Cannabis-Produkten aufzeigen. Mit der hier vorgelegten Änderung soll es nun den Patienten einfacher möglich sein, Cannabis-Arzneimittel, sofern medizinisch begründet, im Einzelfall zeitnah zu erhalten. Gleichzeitig sollen damit auch die Forschungsaktivitäten auf diesem Gebiet vereinfacht werden. santésuisse begrüsst im Grundsatz diese Anpassung des Gesetzes sowie der entsprechenden Verordnungen, um den Zugang sowie die Forschung mit Cannabis zu vereinfachen und zu fördern. So kann der Stellenwert von Cannabis in der Medizin geklärt werden.

Zusätzlich möchten wir noch folgende Anmerkungen machen:

Wichtig erachtet santésuisse die klare Abgrenzung zu nicht-medizinischem Einsatz von Cannabis sowie der Selbstmedikation. Dem Missbrauchspotential von Cannabis ist Rechnung zu tragen. Es darf nicht zu einer entsprechenden Ausweitung kommen. Mit dem vorliegenden Vorschlag der gesetzlichen Anpassung (klare Abgrenzung zu nicht-medizinischem Einsatz von Cannabis) und der Übertragung der Verantwortung auf den behandelnden Arzt bleibt eine verschärfte Kontrolle bestehen. Dennoch sind die Auswirkungen der Gesetzesanpassung auch in dieser Hinsicht zu verfolgen.

Wie korrekt vermerkt wird, besteht heute keine Pflicht, Cannabis-Arzneimittel (zugelassen oder hergestellt als Magistralrezeptur) über die OKP zu vergüten. Denn WZW ist bis anhin nicht gezeigt. Im Einzelfall ist heute je nach Indikation die Vergütung durch OKP-Gelder über die

Art. 71a - d KVV zu prüfen. Das BAG sieht auf Grund eines Auftrages des Bundesrats vor, ein Health Technology Assessment (HTA) zur Klärung der Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz von Cannabis in den verschiedenen Indikationen (z.B. Behandlung von chronischen Schmerzen oder Spasmen bei Multipler Sklerose) in Auftrag zu geben. Dass insbesondere die Wirtschaftlichkeit und damit verbunden die Form der Finanzierung von (zulassungsbefreiten) Cannabisarzneimittel damit geklärt werden soll, wird von santésuisse sehr begrüsst. Auf Grund der Erfahrungen und den aktuellen Diskussionen zu einem übermässigen Konsum von Opioiden regt santésuisse an, im speziellen auch den Aspekt „Public Health“ im Rahmen des HTAs aufzunehmen.

Mit der Gesetzesanpassung und unabhängig von der OKP-Pflicht muss jedoch grundsätzlich mit einem Kostenanstieg gerechnet werden. Es werden neue Möglichkeiten für Nischenhersteller wie Pharmafirmen im Bereich Phytopharmazeutika oder einzelne Apotheken gesehen, wodurch das Angebot der Nachfrage entsprechend steigen wird. Ein gewisses Wirtschaftspotential besteht im Anbau des Rohstoffs für die Landwirtschaft. Die Kultivierung im Gewächshaus oder auch im Freiland ist grundsätzlich möglich. Zukünftig ist in diesem Zusammenhang vorgesehen, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig sein wird. santésuisse geht davon aus, dass durch die vorgesehene Bewilligung sichergestellt wird, dass diesbezüglich kein Missbrauch erfolgen wird. Das Ausmass der anfallenden Kosten durch die zu erwartende Mengenausweitung ist weiter nicht bekannt. Auch wenn das BAG die Auswirkungen der Gesetzesanpassung auf die Volkswirtschaft als gering einschätzt und auf eine Regulierungsfolgeabschätzung verzichtet, regt santésuisse an, zumindest ein Kostenmonitoring umgehend, insbesondere im Anschluss an das HTA, zu prüfen, um übermässige Kostenentwicklungen spezifisch in der OKP rechtzeitig zu erkennen.

Vor diesem Hintergrund danken wir für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen und wir ersuchen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unsere dargelegten Argumente in Ihre Entscheidungsfindung miteinzubeziehen.

Freundliche Grüsse

santésuisse

Direktion



Verena Nold
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Dapacs SA

Abréviation de l'entr. / org. : Dapacs

Adresse : Quai de la Gare 1, 1907 Saxon

Personne de référence : M. Vouilloz Jérôme

Téléphone : +41 76 466 96 43

Courriel : dapacs.sa@gmail.com

Date : 15 juillet 2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Dapacs	<p>En tant qu'entreprise active dans la production et la vente de cannabis à faible teneur en THC, nous sommes évidemment favorable à cette modification de la loi. Nous souhaitons même une légalisation complète de cette plante remarquable pour un usage récréatif. En effet c'est l'une des seules plantes capables de produire des phytocannabinoïdes similaires à ceux que notre corps produit (endocannabinoïdes) et agissants sur nos récepteurs CB1 et CB2 pour une multitude d'effets bénéfiques liés à l'homéostasie.</p> <p>Nous avons beaucoup de clients qui n'en reviennent pas de l'efficacité du cannabis. Ils retrouvent le sommeil, l'appétit, arrivent à nouveau à se concentrer ou à vivre avec moins de douleurs etc. Malheureusement, dans certains cas, le CBD ne suffit pas et l'OFSP est mieux placée que nous pour attester de l'importance de la demande en cannabis thérapeutiques avec THC. Cette modification de la loi permettrait de leur alléger le travail et une légalisation totale ferait gagner énormément de temps et d'argent à la police. Car comme vous le savez, la politique de prohibition n'a jamais fait ses preuves. En Illinois, pour la légalisation, ils vont même libérer les détenus condamnés pour du cannabis. Nous avons aussi besoin de place dans nos prisons.</p> <p>Les compagnies pharmaceutiques n'ont aucun intérêt à ce que les gens remplacent leurs médicaments par une simple plante. Ils ne financent donc pas d'étude qui mettrait à jour son potentiel qu'ils connaissent déjà. Il est en effet plus rentable de vendre des opiacés, qui avec le temps, rendent les patients dépendants. Ces compagnies multinationales et leur lobby courtisent les politiciens, financent leurs campagnes ou leurs partis pour influencer leurs votes ou prises de positions.</p> <p>Il a fallu 38 ans à la Suisse pour imiter les Etats-Unis et interdire le cannabis, nous espérons sincèrement ne pas avoir à attendre ce temps pour, à nouveau, légaliser cette plante multiusage. Ce marché serait une aubaine pour l'économie Suisse à conditions de ne pas être les derniers à y rentrer. Nous pouvons nous inspirer des différents modèles de légalisations existantes de pays comme l'Uruguay, le Canada, et 11 états des Etats-Unis tout en évitant leurs erreurs. Le model Canadien est l'exemple à ne pas suivre, car ils ont autorisé seulement certaines grosses entreprises à produire entraînant des ruptures de stock, une faible diversité, la faillite des petites entreprises et la persistance du marché noir. Comme pour la bière ou le vin, les petites brasseries ou petits encaveurs sont souvent les meilleures et donc indispensable au marché futur.</p> <p>L'argument qui revient souvent chez les opposants est celui de la protection de la jeunesse. Il faut évidemment interdire la vente et la publicité au mineur comme c'est déjà le cas avec le CBD. Il n'y aurait donc pas de changement à ce niveau si ce n'est, peut-être, la baisse du marché noir et donc une meilleure protection pour la jeunesse.</p> <p>Au nom de la santé publique, mettez fin à cette hypocrisie de nos lois qui autorisent la vente de cigarettes avec plus de 600 additifs, dont la plupart sont des produits très toxiques et même mortels destinés à rendre la nicotine encore plus addictive, tout en limitant le taux inférieur à 1% de THC, dont l'overdose mortel n'est jamais arrivé et provoque dans le pire des cas, une sieste.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)

<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation
<input type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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 Medizinalcannabis unverhältnismässig. Die langjährigen Erfahrungen belegen die Unbedenklichkeit der kontrollierten Anwendung von Medizinalcannabis 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**

		<p>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.</p> <p><u>3.</u> Wir sind - wie offensichtlich auch das BAG - der Meinung, dass die <u>ganze Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich</u> ist. Die Dosierung ist schwierig und die Applikation ungeeignet.</p> <p><u>Begründung:</u> 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.</p> <p><u>4.</u> Wir befürworten, dass der Anbau und die Verarbeitung von Medizinalcannabis, sowie der Handel damit von Swissmedic in einem <u>Kontrollsystems</u> sichergestellt wird. Wir sind jedoch der Ansicht, dass auch die Schweiz für den Anbau und die Verarbeitung der Cannabisprodukte einen <u>Inländervorrang</u> einräumen sollte, so wie dies auch andere Länder tun.</p> <p><u>Begründung:</u> Swissmedic und BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus</p>	
--	--	---	--

**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**

15.3.2019 steht:

„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.

8. Wir begrüßen die Änderung des Sorten- und Saatgutrechts, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird.

Begründung:

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.

**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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Lehenmatt-Apotheke AG

Abkürzung der Firma / Organisation : LehenApo

Adresse : Lehenmattstrasse 249, 4052 Basel

Kontaktperson : Cédric Wernli

Telefon : 061 311 89 89

E-Mail : c.wernli@lehenmatt-apotheke.ch

Datum : 20.8.2019

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
LehenApo	<p>Die Gesetzesrevision wird begrüsst, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten, welche hierbei eine erfolgreiche Therapie gefunden haben, vereinfacht weiterführen zu können. Die derzeitigen administrativen Aufwände auf seiten der Leistungserbringer, der Patienten und der Behörden ist nicht mehr zeitgemäss. Obschon die Verknüpfung mit der Vergütungsfrage nicht gekoppelt wurde, darf der aktuelle Zustand nur kurzfristig überdauern. Die derzeitige Argumentation die Vergütung gestützt auf Art. 71 KVV zu vollziehen verursacht je nach Krankenversicherer eine grosse Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten. Eine Aufnahme in die ALT inkl. der entsprechenden zeitgemässen Anpassung der Verarbeitungstarife wäre mehr als wünschenswert.</p> <p>Obschon dies in diversen Regularien erwähnt wird, ist bei der Verordnung darauf zu achten, dass beim Anbau und der Herstellung die Anforderung gemäss PhH resp. GMP Rechnung getragen wird, um hierbei nur hochqualitative Arzneimittel einzusetzen. Für die Herstellung von Arzneimittel nach Formula magistralis soll auch hierbei die allgemeinen Bestimmungen gelten, wonach die Risikoprüfung (nach Anhang 1b AMBV) massgebend für die Notwendigkeit einer Herstellungsbewilligung des Instituts notwendig ist, anderweitig soll auch hier die kantonale Herstellungsbewilligung für Apotheken ausreichend sein. Den Kantonen ist zu empfehlen diese Art der Herstellung (von Präparaten des Wirktyps Cannabis) separat bewilligen resp. prüfen zu lassen, um auch hier die Sicherheit der Qualität der Produkte sicherzustellen. Gerade mit der Freiheit der Wahl der Arzneiform bedarf es einer qualitativ hochstehenden Ausrüstung der Apparaturen, um die Verarbeitung gemäss Herstellung in kleinen Mengen (gemäss PhH) zu gewährleisten.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
LehenApo	Art.8 Abs.1 Bst.d	Es ist nicht klar unter welche Bestimmung analytische Untersuchungen von Arzneimitteln gemäss Formula Magistralis fallen. Würde der Gehalt von THC in hergestellten Kapseln für die Qualitätssicherung untersucht ist nicht klar, welche Bestimmung hier zutrifft.	

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

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Pure Cannabis Research AG

Abkürzung der Firma / Organisation : PCR AG

Adresse : Alpenstrasse 11, 6300 Zug

Kontaktperson : Yannik Schlup

Telefon : +41 78 737 9226

E-Mail : schlup@pureeurope.eu

Datum : 19. August 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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
PCR AG	<p>Die Pure Cannabis Research AG (PCR AG) ist ein weltweit führendes Züchtungsunternehmen für Cannabis. Unter Anwendung modernster Techniken der Pflanzenzucht und hochkarätigen Zusammenarbeiten mit der ETH Zürich, NRGene Israel und der Universität Stellenbosch in Südafrika spezialisiert sich die Firma auf die Züchtung des Cannabis-Harztypes („Drogentyp“). Als erste Firma weltweit entschlüsselt die PCR AG das Cannabis-Erbgut vollständig und erstellt die bislang umfassendste Wissensdatenbank zur Cannabis-Sortenzucht. Das Hauptaugenmerk liegt in der modernen Züchtung von THC-armen Sorten, gleichzeitig wird jedoch das Verständnis für die THC-Zucht gebildet, wodurch zukünftig medizinisch relevante Inhaltsstoffe in Sorten eingekreuzt werden können.</p> <p>Der Schweizer Wirtschaftsstandort weist mit dem hierzulande geltenden THC-Grenzwert von 1% einen massiven Wettbewerbsvorteil auf gegenüber der EU, wodurch die Schweiz in den letzten zwei Jahren zu einer Drehscheibe in der legalen Cannabiskultivierung wurde.</p> <p>Die Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF sieht jedoch leider keine Registrierungsmöglichkeiten für den Cannabis-Harztyp vor, zudem ist der THC-Grenzwert auf 0.3% angesetzt. Die PCR AG hat zusammen mit der Forschungsanstalt Agroscope dieses Jahr erste Testversuche mit Hanfsorten unterschiedlicher Typen lanciert, um allgemeine Erfahrungen im Hanfanbau zu sammeln, unter anderem auch mit den eigenen Züchtungen der PCR AG. Ziel der PCR AG ist es nun, ein Verfahren für die Sportenprüfung/-registrierung (mit entsprechendem Technischen Fragebogen) in der Schweiz zu eröffnen da</p> <ul style="list-style-type: none"> - gemäss der SR.919.151 (Vermehrungsmaterial-Verordnung) nur registrierte Sorten im Aussen- und Gewächshausanbau kultiviert werden dürfen (ungeachtet des THC-Gehaltes, gilt auch für nicht psychoaktive CBD-Sorten) - der THC-Grenzwert in der EU tiefer liegt (0.2 statt 1.0 %) und daher die Aufnahme der Harztyp-Sorten in den nationalen Sortenkatalog unumgänglich ist. <p>Die Registrierung des Cannabis-Harztypes ist notwendig, um Cannabissorten zu registrieren, wobei die Blüten(-organe) und Inhaltsstoffe (THC, CBD, CBG etc.) des Hanfes anstatt Fasern oder Samen verwendet werden. Der Verwendungszweck des Harztypes ist dabei für THC-reiche und THC-arme Sorten identisch, womit auch das DUS-Prüfverfahren für die Sortenregistrierung identisch gestaltet werden kann. Wie bei allen Kulturpflanzen ist die Sortenzucht wichtig, um resistente, stabile und auch medizinisch wertvolle Sorten zu züchten. Wir schlagen daher einen beschleunigten Registrierungsprozess vor damit kurzfristig Sorten in den Verkehr gebracht werden können, und mittelfristig das Aufnehmen des Verwendungszwecks Canabis-Harztyp in den Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF sowie die Etablierung geeigneter DUS-Prüfverfahren für die Sortenregistrierung und den Sortenschutz.</p> <p>Das Team der PCR AG ist erfreut über die laufende Vernehmlassung und steht im Entscheidungsprozess gerne mit seinen Experten und der gesammelten Expertise zur Seite.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
PCR AG	1.1.2 > Landwirtschaftsrecht	Der Grenzwert von 0.3 Prozent widerspricht dem THC-Wert von BetmVV-EDI der nicht-regulierten Cannabissorten von unter einem Prozent.	Weiterer Absatz: Cannabis des Harztypus wird nicht für seine Ölsaat oder Fasern kultiviert, sondern für dessen Inhaltsstoffe in den weiblichen Blüten. Im geltende Recht gibt es momentan

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

			keine Möglichkeit, Sorten des Harztypus zu registrieren, unabhängig des THC-Wertes.
PCR AG	3.1.2	Die Voraussetzung zum Inverkehrbringen ist die Sortenregistrierung, resp. die Aufnahme in den nationalen Sortenkatalog. Wie eingangs beschrieben ist dies bis anhin ausdrücklich nicht möglich, da Harztyp Cannabis keine eigentliche Verbesserung der Faser-/Öl-Eigenschaften der Pflanze darstellt und daher nicht die Kriterien zur Sortenkatalogaufnahme erfüllt. Ohne dies ist das Inverkehrbringen der Pflanze in der Schweiz nicht möglich. Aufgrund der Wirtschaftlichkeit von Harztyp Cannabis erachten wir es jedoch als wichtig, eigenständig Pflanze im Inland zu produzieren und nicht sämtliche Pflanzen, die gemäss dieser Vernehmlassung konsumiert werden sollen, zu importieren. Die Schweiz als einzigartiges Innovationsland soll auch hier den nötigen Platz für Entwicklung bieten können.	Ergänzung in Rot: Deshalb soll das Sorten- und Saatgutrecht so ergänzt werden, dass die Sortenregistrierung sowie das Inverkehrbringen von solchem Saat- und Pflanzgut unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt ist.
PCR AG	3.2.5	Als kurzfristige Lösung begrüßen wir den in diesem Abschnitt erwähnten Vorschlag. Jedoch braucht es langfristig die Möglichkeit zur Registrierung/Schutz der Harztyp Cannabispflanzen mit THC Werten unter 1% TS, jedoch über 0,3% und dafür höhere Werte an anderen, nicht psychoaktiven und somit legalen Cannabinoiden wie beispielsweise namentlich CBD (Cannabidiol) oder CBG (Cannabigerol). Ohne entsprechende Möglichkeit der Produzenten/Landwirte Cannabis legal und sicher anzupflanzen und zu verarbeiten, kann eine entstehende Inlandnachfrage nicht ausreichend mit der Inlandproduktion abgedeckt werden und die Produkte müssen aus dem Ausland importiert werden. Die Pure Cannabis Research AG setzt sich klar für einen starken Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Schweiz ein und hierzulande legale Konsumprodukte sollten auch hierzulande produzierbar sein.	Das Sorten- und Saatgutrecht soll dahingehend geändert werden, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis über 1% THC zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird. Zusätzlich wird im nationalen Sortenkatalog die Möglichkeit geschaffen, legales Harztyp-Cannabis mit Werten unter 1% THC zu registrieren und somit wird es ermöglicht, legales Harztyp-Cannabis in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Darüber hinaus soll ebenfalls ermöglicht werden, Saat- und Pflanzgut an Landwirte abzugeben, soweit der Anbau von Cannabis zu anderen als medizinischen Zwecken durch das BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewilligt wurde.

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

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : PhytoXtract SA

Abréviation de l'entr. / org. : PX

Adresse : ch des Aulx 14, 1228 Plan-les-Ouates

Personne de référence : Cédric Heeb

Téléphone :

Courriel : info@phytoextract.ch

Date : 10.10.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
IGHANF	Notre entreprise produit et transforme le cannabis légal en Suisse depuis 2015. Nous sommes favorable au développement du marché tant médical que pour l'usage personnel. Le développement médical doit se faire dans un but de gestion de la qualité et de standardisation. De l'autre côté, le droit à l'usage de la plante doit être garantis aux individus qui désire faire de l'autoproduction. Le catalogue des variétés doit donc être ouvert à de nouveaux ajouts issus de la recherche et développement. Il faut en outre adapter aussi la loi sur la circulation routière, qui n'est actuellement pas compatible avec un tel changement.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PX	Pas inclus art. 2, al. 2 et 2bis de l'ordonnance sur les règles de la circulation routière, OCR	il manque une adaptation à la loi sur la circulation routière ; la consommation légale de cannabis médical peut entrainer un taux illégal de résidus de THC dans le sang, même plusieurs jours / semaine après la consommation. Ici le but doit être de ne pas pénaliser les taux résiduels dans le sang. La conduite sous l'influence doit être interdite	Création de l'article Art. 2b1 Interdiction de conduire sous l'influence du cannabis Il y a influence du cannabis si le conducteur présente: -un taux de THC dans le sang de 500mg/KG (montant exact à définir) Il y a aussi la possibilité de mettre en place de test d'aptitudes à la conduite / reflexe.

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

--	--	--	--

Circulation Routière

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schibano Pharma Group AG

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Tüfi 450, 9105 Wald-Schönengrund

Kontaktperson : Daniele Schibano

Telefon : 071 360 01 88

E-Mail : info@aifame.ch

Datum : 07.10.2019

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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Schibano Pharma Group AG	<ul style="list-style-type: none"> - der Anbau von medizinischem Cannabis muss den GACP Vorgaben für "Herbal Drugs" entsprechen - der Musterzug des medizinischen Cannabis im Rahmen der Analytik muss gemäss den PhEur Vorgaben 2.8.20 "Herbal Drugs: Sampling and sample preparation" erfolgen - die Qualität des medizinisches Cannabis muss der PhHelv Monographie 11.3/CH311 für Cannabis flos entsprechen - woher stammen die Samen bzw Stecklinge die im Kap 3.2.5 erwähnt werden? Gibt es zertifizierte Lieferanten oder besteht auch die Möglichkeit, dass im Rahmen eines Vertragsanbaus ein Auftraggeber die Genetik der Cannabispflanze vorgibt und dem Auftragnehmer (Anbauer) Stecklinge zur Verfügung stellt? - braucht der Anbauer des medizinischen Cannabis eine Bewilligung zum Anbau? Wenn ja, wer stellt diese Bewilligung aus? Wer kontrolliert den Anbauer? Oder kann/muss diese Kontrolle vom Auftraggeber der die Ausgangsdroge weiterverarbeitet im Rahmen des Vertragsanbau sichergestellt werden (wie es die GMP Vorgaben für andere pharmazeutische Ausgangsmaterialien vorsehen)? - was sind die Mindest-Sicherheitsanforderungen an den Anbau? Freistehendes Treibhaus? Gesicherte Indoor Anlage? - wer stellt die wissenschaftliche Ausbildung der Gesetzesvertreter/Kontrollorgane sicher? - wenn von Gesamt-THC gesprochen wird, sollte erläutert werden, dass aus gesetzgeberischer Sicht damit THC und THCA gemeint sind

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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

Eidgenössische Departement des Innern
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 12. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel»: Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme in eingangs erwähnter Sache. Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere Positionen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 200 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Unsere Mitgliedsunternehmen beschäftigen in der Schweiz rund 70'000 Mitarbeitende und leisten mit mehr als 45% aller Schweizer Exporte sowie 40% der gesamten privatwirtschaftlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung einen wesentlichen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes. Im vorliegenden Kontext sind Mitgliedsfirmen von scienceindustries in einem doppelten Sinn betroffen: Zum einen sind einige wenige im Bereich der Cannabisarzneimittel aktiv und zum andern betrifft eine angedachte Änderung im Bereich der Hilfschemikalien eine erhebliche Anzahl von Firmen aus all unseren Unterbranchen.

Zusammenfassend halten wir vorweg fest, dass scienceindustries die geplanten Änderungen im Grundsatz begrüsst, indes die Gelegenheit nutzt, eine Reihe von Präzisierungen vorzubringen. Wir sprechen uns indes dezidiert gegen die vorgeschlagenen Änderungen bei den "Strafbaren Handlungen" (Art. 20 Abs. 1 Bst. c) aus: Die Regelung darf nicht so geändert werden, dass inskünftig auch Hilfschemikalien unter das Sanktions- und entsprechend das Bewilligungssystem fallen. scienceindustries unterstützt lediglich ein Sanktions- und Bewilligungssystem für Ausfuhren von Hilfschemikalien in Zielländer.

Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zur medizinischen Anwendung

Wir **unterstützen** den unterbreiteten Vorschlag, wonach Patientinnen und Patienten sich **zukünftig Behandlungen auf Cannabisbasis direkt ärztlich verschreiben lassen können**, ohne beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Ausnahmegewilligung einholen zu müssen. Die aktuelle Praxis ist nicht mehr tauglich, überfrachtet das BAG mit Gesuchen und erschwert den oftmals notwendigen raschen Zugang zu Medizinalcannabis unverhältnismässig. Die langjährigen Erfahrungen belegen die Unbedenklichkeit der kontrollierten Anwendung von Medizinalcannabis und dessen signifikanten gesundheitlichen Nutzen.

Wir begrüßen deshalb auch, dass **von Swissmedic zugelassene Arzneimittel sowie in der Apotheke zubereitete Magistralpräparate Teil dieser vereinfachten Abgabe** sein sollen. 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. Demgegenüber können mit einem Zulassungsverfahren 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 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.

Wir befürworten zudem, dass der **Anbau, die Verarbeitung** sowie der **Handel** von Medizinalcannabis, von **Swissmedic in einem Kontrollsystem 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. Swissmedic und das BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus 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 kontrollierten Cannabispräparaten, die in der Schweiz angebaut und hergestellt wurden, erfolgen. Subsidiär und zur Schliessung von allfälligen Versorgungslücken können darüber hinaus Importe aus Ländern, die dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (EHÜ) unterstehen, in Frage kommen. Wir erwarten, dass Swissmedic dies im Rahmen ihrer Vergabe von Einfuhrbewilligungen beachtet. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Kanadas neueste Gesetzgebung noch konform mit dem EHÜ ist. Denn wenn ein Land den Anbau von rekreativem 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.

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

Wir **begrüssen grundsätzlich die Monographierung von Ausgangsstoffen für Cannabiszubereitungen**. Allerdings muss eine Monographie nicht nur für Cannabis flos, sondern auch für Cannabis herba erstellt werden. Wir verweisen hierzu auf die ausführliche Begründung der IG MedCann.

Schliesslich **begrüssen wir auch die Änderung des Sorten- und Saatgutrechts** in dem Sinne, als dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird. Die neue Regelung ermöglicht vielen Landwirten ein Zusatzeinkommen und hebt die Beschränkung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf im Übrigen ökologisch fragwürdigen „Indoor-Fabriken“ auf. Gemäss Anbaukonzept können damit Stecklinge von genetisch definierten Sorten an Landwirte abgegeben werden, die im Auftrag und unter Anleitung und strenger Kontrolle des Auftraggebers die Pflanzen zur Reife bringen, trocknen und an den Auftraggeber liefern.

Gemäss dem erläuternden Bericht zur geplanten Anpassung des BetmG soll **künftig der Handel von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien ohne entsprechende Bewilligung strafbar** werden, gleich wie es für betäubungsmittelähnliche Rohmaterialien und Erzeugnisse schon gemäss geltendem Recht der Fall ist. **scienceindustries lehnt diese vorgeschlagene Änderung von Art. 20 Abs. 1 Bst. c BetmG entschieden ab**, soweit damit eine **Ausdehnung des Sanktions- und Bewilligungssystems** bezogen auf **Hilfschemikalien** im Verhältnis zum heute gültigen System erfolgt. Mit dieser Änderung würden neu zahlreiche Unternehmen eine Betriebsbewilligung beantragen müssten, da es sich bei den Stoffen um Massenwaren handelt, die sowohl in der Industrie, in Labors wie auch von Privatanwendern verwendet werden. Die in Anhang 8, Verzeichnis g der BetmVV-EDI (SR 812.121.11) aufgeführten Substanzen weisen einen breiten Verwendungsbereich auf: Während bspw. Schwefelsäure häufig in der Lebensmittelverarbeitung zum Einsatz kommt, ist Salzsäure eine wichtige Grundchemikalie mit großer Bedeutung in der chemischen wie auch pharmazeutischen Industrie. Sie wird als anorganische Säure eingesetzt, um bspw. basische, in Wasser schlecht- oder unlösliche Arzneistoffe wie Ciprofloxacin, Citalopram, Clenbuterol, Clindamycin, Dibenzepin in besser lösliche Hydrochloride zu überführen. Aceton wiederum wird als gängiges Lösungs- und Extraktionsmittel für Harze, Fette, Öle sowie als Nagellackentferner verwendet. Toluol findet als Lösungsmittel eine breite Anwendung u.a. für Farben, Lacke und Kleber. Zudem handelt es sich um einen Grundstoff für viele chemische Synthesen.

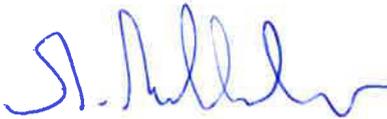
Die Beispiele zeigen, wie vielfältig die im Anhang 8 der BetmVV-EDI aufgeführten Hilfschemikalien sowohl im industriellen, im gewerblichen als auch im privaten Gebrauch zum Einsatz kommen. Diese Stoffe dem rigiden Bewilligungs- und Sanktionssystem des BetmG zu unterstellen, würde zu einem unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand auf Seiten der Behörden wie auch der Betroffenen führen. Die in den Erläuterungen aufgeführten festgestellten einschlägigen Aktivitäten im Bereich der Herstellung von synthetischen Drogen können nicht genügender Anlass zu einer derart einschränkenden Massnahme sein. Dies entbehrt der Verhältnismässigkeit. Die Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien im Sinne von Art. 3 Abs. 1 BetmG stehen heute schon unter einem Kontrollsystem. Diese Kontrolle ist u.E. genügend und nimmt jene Betroffenen aus, die solche Stoffe zur weiteren Verwendung in der Schweiz lediglich einführen. Diese Ausnahme muss unbeschränkt erhalten bleiben, andernfalls ein unverhältnismässig grosser bis mit zu einschränkender Administrationsaufwand entsteht. Art. 20 Abs. 1 Bst. c wäre dann wie folgt zu formulieren:

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer: c. Vorläuferstoffe nach Artikel 3 Absatz 1 sowie Stoffe und Präparate nach Artikel 7 ohne Bewilligung anbaut, herstellt, ein- oder ausführt, lagert, verwendet, in Verkehr bringt *oder Hilfschemikalien nach Artikel 3 Absatz 1 ausführt*;

Zusammenfassend spricht sich scienceindustries somit weitgehend für die vorgeschlagenen Gesetzänderungen des BetmG aus. Betreffend der Bewilligungspraxis von Einfuhren von Medizinalcannabis durch Swissmedic ersuchen wir, einen Inländervorrang im hier umschriebenen Sinne vorzusehen. Mit Bezug auf die Anpassungen der Bestimmungen zu den strafbaren Handlungen lehnt scienceindustries eine Ausdehnung des Bewilligungs- und Sanktionssystems für die Hilfschemikalien indes dezidiert ab und ersucht darum, diese weiterhin nicht gänzlich diesem System zu unterstellen.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Kopie an IG MedCann

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli, Geschäftsführer

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 03.10.2019

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
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SVKH

Der SVKH nimmt gerne an der Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes teil. Wir sind mit den Vernehmlassungsvorschlägen im Grundsatz einverstanden.

Der SVKH vertritt die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der Schweiz. Ein Teil der Mitglieder wird von der Gesetzesänderung unmittelbar betroffen sein. Einerseits dürften sie als Lohnhersteller Aufträge nach Formula Magistralis von öffentlichen Apotheken übernehmen. Andererseits wird die Möglichkeit geschaffen, innovative Arzneimittel zuzulassen. Leider sind die Hürden für pflanzliche Neuzulassungen hoch und es stellt sich die Frage, ob der SL-Preis die Herstellungskosten überhaupt decken würde. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass es in naher Zukunft kaum Neuzulassungen geben wird und vor allem Produkte nach Formula Magistralis in Umlauf kommen werden.

Wir begrüssen die vom Bundesrat vorgeschlagene Revision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) mit dem Ziel, den Zugang zu Medizinalcannabis zu erleichtern. Mit der Gesetzänderung sind wir einverstanden und denken, dass der eingeschlagene gesetzestechnische Weg den angestrebten Zweck erfüllen wird. Aus diesem Grund beschränkt sich unsere Eingabe auf Bemerkungen, deren Beachtung uns im Hinblick auf die Umsetzung und den Vollzug wichtig erscheinen.

Der SVKH bezieht zu folgenden Themen Stellung:

1. Zugang zu den Medikamenten ohne Ausnahmewilligung
2. Abgabe von zugelassenen Medikamenten sowie Magistralrezepturen
3. Vergütung über SL
4. Reine Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich
5. Kontrollsystem
6. Health Technology Assessment (HTA)
7. Monographierung
8. Änderung des Sorten- und Saatgutrechts

Ausführungen:

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

1. Zugang zu den Medikamenten ohne Ausnahmegewilligung

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

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

2. Abgabe von zugelassenen Medikamenten sowie Magistralrezepturen

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 über ein sehr breites, zum Teil noch unentdecktes Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten verfügen. Es ist daher wichtig, dass Cannabismedikamente auch als Magistralrezepturen verkehrsfähig sind. Dies gibt dem behandelnden, kompetenten Arzt die Möglichkeit zu bestimmen, für welche konkrete Beschwerde das Cannabisarzneimittel 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 nur wenige Indikationen abgedeckt werden. Damit sind die Ärztinnen und Ärzte gezwungen, das Arzneimittel bei nicht zugelassenen Indikationen im Off-Label-Use einzusetzen. Dort wiederum stellt sich die Frage der Vergütung der Anwendung über die OKP. Bekannt ist, dass die Krankenversicherer den Off-Label-Use unterschiedlich handhaben.

Ein Zulassungsverfahren für Cannabisarzneimittel ist verhältnismässig aufwändig. Problematisch wäre, wenn Swissmedic Cannabis als neuen Wirkstoff einstufen würde. Aufgrund der langjährigen Anwendungspraxis wäre es sinnvoll, Zulassungen gemäss HMG Art. 14 im vereinfachten Zulassungsverfahren zu ermöglichen. Für die Gesuchsteller ist es unattraktiv, dass die Investitionen nicht über den Patentschutz abgesichert werden können, da die Ausgangsstoffe aus der Natur stammen.

3. Vergütung über die SL

Eine Vergütung von zugelassenen Arzneimitteln über die SL ist aus Solidaritätsüberlegungen zu begrüssen.

Begründung: Eine Voraussetzung, damit Zulassungsanträge gestellt werden, sind kostendeckende SL-Vergütungen. Dies ist leider heute in der Praxis kaum mehr der Fall. Bei der Verarbeitung pflanzlicher Rohstoffe/Vielstoffgemische ist es viel schwieriger, Skalenerträge zu erzielen als bei standardisierbaren chemischen Wirkstoffen.

Die Preissenkungenrunden in der SL haben dazu geführt, dass in den letzten 10 Jahren 20 Prozent aller Phyto-Zulassungen vom Markt genommen wurden und dass nur noch wenige Zulassungsanträge gestellt werden.

Auch bei Magistralrezepturen besteht die Problematik, dass die Krankenversicherer die Abgeltung über die OKP unterschiedlich handhaben.

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

4. Reine Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich

Der SVKH vertritt die Haltung, dass die ganze Cannabisblüte als Medikament nicht tauglich ist.

Begründung: Bei der Verwendung von Blüten ist es unmöglich, einen standardisierten Wirkstoffgehalt und ein reproduzierbares chemisches Profil sicherzustellen. Dies ist aber die Voraussetzung, damit Ärztinnen und Ärzte die Dosierung einstellen und die Wirkung überwachen können.

Auch ist es bei Blüten nicht möglich, das ideale Verhältnis der relevanten Inhaltsstoffe (THC und CBD, in weiterer Zukunft wohl auch noch von anderen wichtigen Stoffen der Cannabispflanze) festzulegen.

5. Kontrollsystem

Wir befürworten, dass der Anbau, Verarbeitung sowie der Handel von Medizinalcannabis mit einem Kontrollsystem sichergestellt wird.

Begründung: Swissmedic und BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus 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. Falls aufgrund internationaler Verträge möglich, wäre ein Inländervorrang vorzusehen. Subsidiär und zur Schliessung von allfälligen Versorgungslücken können Importe aus Ländern, die dem EHÜ unterstehen, zugelassen werden. Wir hoffen, dass Swissmedic dies im Rahmen ihrer Vergabe von Einfuhrerlaubnissen beachtet. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Kanadas neueste Gesetzgebung noch mit dem EHÜ konform 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.

6. Health Technology Assessment (HTA)

Das vom BAG zur Erforschung der Wirksamkeit vorgeschlagene Health Technology Assessment (HTA) sehen wir als einzigen fraglichen Punkt der Vorlage an.

Die Frage des HTA kann aber nicht abschliessend beurteilt werden, weil die Ausgestaltung nicht bekannt ist. HTA Prozesse stützen sich typischerweise auf einen spezifischen Wirksamkeitsnachweis, der durch klinische Studien und/oder durch systematische Reviews erbracht wird. Dabei wird auf die Vorgaben von Evidence Based Medicine bzw. auf Cochrane Reviews abgestützt. Diese Vorgaben sind auf Einzelleistungen ausgerichtet. Eine Wirksamkeitsbewertung erfolgt in der Regel mit Hilfe von verschiedenen, indikationsspezifischen klinischen Masszahlen. Damit kann ein individueller (Zusatz-)Nutzen im Vergleich zu einem Standardverfahren abgeleitet werden. Zur Beurteilung der Wirksamkeit komplexer Behandlungen und vielschichtiger Indikationen existiert diesbezüglich keine wissenschaftlich fundierte Methodologie und geeignete Wirksamkeitskriterien sind kaum vorhanden.

Wir stellen deshalb zur Diskussion, ob andere wissenschaftliche Instrumente, beispielsweise Patient Reported Outcome Measures (PROMS), nicht

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

geeigneter sein könnten. Spannend könnte ein Vergleich des Outcomes von komplementärmedizinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten mit konventionellen Leistungserbringern sein.

7. Monographierung

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:

Seit 1. Juli 2019 enthält die Ph. Helv. eine Monographie Cannabis flos. Die Bezeichnung flos ist nicht hundertprozentig korrekt, es handelt sich eigentlich um Triebspitzen.

Wir vermuten, dass die Ph. Eur. in naher Zukunft eine (Entwurfs-)Monographie für Cannabisblüten in Pharmeuropa erarbeiten bzw. veröffentlichen wird. Da es jedoch derzeit keine harmonisierte Monographie in der EU gibt, gelten die nationalen Gesetze und Regularien.

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 15.3.2019 steht: „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.

8. Änderung des Sorten- und Saatgutrechts

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

<p>Wir begrüßen die Änderung des Sorten- und Saatgutrechts, 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>Begründung: Die neue Regelung ermöglicht vielen Landwirten eine Erweiterung der Einkommensmöglichkeiten und hebt die Beschränkung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf ökologisch fragwürdige „Indoor-Fabriken“ auf. Es 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>			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH			

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : CannaTrade.ch AG

Abkürzung der Firma / Organisation : CT

Adresse : Monbijoustrasse 17

Kontaktperson : Ben Arn

Telefon : 031 398 02 35

E-Mail : contact@cannatrade.ch

Datum : 1.10.2019

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)

Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die eingeräumte Möglichkeit, zur Revision des Betäubungsmittelgesetzes Stellung beziehen zu können. Die Aktionäre, der Verwaltungsrat und das Management der CannaTrade.ch AG möchten sich dazu wie folgt äussern:

Die CannaTrade.ch AG begrüsst diese Revision grundsätzlich. Mit dieser Revision kann das Potenzial von Cannabis in der Medizin besser genutzt werden. So können auch Studien zur therapeutischen Wirksamkeit einfacher durchgeführt werden und für Patienten wird der Zugang zu dringend benötigten Medikamenten vereinfacht. Die jetzige Situation ist einfach nicht mehr haltbar, Kranke müssen ihre Medikamente auf dem Schwarzmarkt kaufen weil die bürokratischen Hürden für eine Verschreibung von THC haltigen Arzneien einfach viel zu hoch sind.

Wir begrüssen explizit, dass mit dem revidiertem Betäubungsmittelgesetz die Therapiefreiheit gewährleistet wird und die Verantwortung für die Behandlung ausschliesslich bei den Ärztinnen und Ärzten liegt. Auch das durch die Gesetzesänderung der Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung und der Handel von medizinisch eingesetztem Cannabis dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt wird ist zu begrüssen. Wobei das ja auch heute schon so ist.

Durch die Revision des BetmG wird es auch für Schweizer Cannabis Produzenten Möglichkeiten geben ihr grosses Fachwissen einzusetzen und sich erfolgreich auf diesem boomenden Markt zu positionieren. Mit dem Vorsprung an Wissen den diese Produzenten gegenüber den ausländischen Konkurrenten haben eröffnen sich auch grosse Chancen für den Export.

Cannabis als Medikament sollte dann aber keinesfalls nur schwerkranken Menschen zur Verfügung stehen. Gerade bei verschiedensten Altersgebrechen kann es eine pflanzliche Alternative zu abhängig machenden Schmerz-, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln sein.

Wir würden es sehr begrüssen, wenn anerkannte und erprobte Cannabis Medikamente in den Katalog (Spezialitätenliste) der obligatorischen Krankenversicherung aufgenommen werden. Das BAG ist nach unserem Dafürhalten in der Pflicht diese Möglichkeiten genau zu prüfen und kontrollierte klinische Studien zu ermöglichen. Auch muss in der Ausbildung zu Medizinischem Fachpersonal vermehrt auf die Möglichkeiten von Cannabis hin ausgerichtet werden.

Die Problematik Cannabis als Medizin im Strassenverkehr ist ein weiterer Punkt, welcher dringend einer Lösung benötigt. Natürlich kann es nicht sei, dass Patienten sich berauscht ans Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen. Allerdings ist die momentane „Null Toleranz“ Praxis nicht mehr haltbar und es müssen zeitnah Studien zum Fahrverhalten von Personen mit verschiedenen THC Blutwerten gestartet werden, damit ein realistischer Grenzwert ermittelt werden kann.

Arn / CT
(bitte auf der ersten
Seite angegebene
Abkürzung
verwenden)

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

--	--	--	--

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

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : IG Hanf Schweiz
CI Chanvre Suisse
CI Canapa Svizzera

Abréviation de l'entr. / org. : IG HANF

Adresse : Murtenstrasse 88, 3202 Frauenkappelen

Personne de référence : Cédric Heeb

Téléphone :

Courriel : info@ighanf.ch

Date : 10.10.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 17 octobre 2019** à l'adresse suivante : cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Modification de la loi sur les stupéfiants (LStup)			
Nom / entreprise <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	Remarques générales		
IGHANF	<p>Notre organisation accueille favorablement et accepte cette proposition de modification de la loi avec quelques réserves et propositions de changements. Nos membres sont favorables au développement d'une réglementation pour un marché du cannabis en Suisse, dans son entier (qui inclue donc aussi l'usage non-médical).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur le fond, si le cannabis est d'usage médical, il devrait être remboursé par les caisses maladies. • Sur le fond encore, l'autoproduction continuera à être un enjeu majeur. Avec la proposition actuelle Comme elle devrait continuer à être interdite même après la révision. Nous sommes d'avis que cela devrait être possible pour les patients en consultation avec le médecin traitant. Car tant que les médicaments ne sont pas couverts par l'assurance maladie, de nombreux patients n'ont pas les moyens de se les procurer en raison des prix élevés. L'objectif d'éloigner ces patients du marché noir ne sera pas atteint de cette manière, et les risques pour la santé pas réduits. • Sur la forme, il faut faire une adaptation du catalogue des variétés, pour permettre l'innovation et le développement des variétés à résine, terpènes, et cannabinoïdes. • Sur la forme encore, il manque une adaptation à la loi sur la circulation routière ; la consommation légale de cannabis médical peut entraîner un taux illégal de résidus de THC dans le sang, même plusieurs jours / semaine après la consommation. <p>Comme ce processus de réglementation prendra beaucoup de temps, nous contribuerons parallèlement aux initiatives parlementaires et populaires afin qu'une solution puisse voir le jour à moyen terme.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
IGHANF	RS 916.151 + RS 916.151.1	La condition préalable à la mise sur le marché est l'enregistrement de la variété ou, respectivement, l'enregistrement de la variété. Il faut pouvoir faciliter l'inscription au catalogue national des variétés, pour des propriétés types résine, terpènes et cannabinoïdes, en plus de la fibre et de la graine. Sans cela, la mise sur le marché de reste impossible en Suisse. Il faut considérer l'aspect économique et innovatif, qui peuvent être à forte valeur ajoutée pour la suisse	Par conséquent, la loi sur les variétés et les semences doit être complétée comme suit : l'enregistrement de la variété ainsi la mise sur le marché de ces semences et matériels de multiplication est autorisé sous certaines conditions.
IGHANF	RS 916.151		

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

	+ RS 916.151.1	La valeur limite de 0,3 % correspond à la valeur THC de doit être adapté à l'ordonnance sur les stupéfiant (RS 812.121.11) qui permet un taux de 1% de THC	l'enregistrement de la variété ainsi la mise sur le marché de ces semences et matériels de multiplication est autorisé sous certaines conditions.
IGHANF	art. 2, al. 2 et 2bis de l'ordonnance sur les règles de la circulation routière, OCR	il manque une adaptation à la loi sur la circulation routière ; la consommation légale de cannabis médical peut entraîner un taux illégal de résidus de THC dans le sang, même plusieurs jours / semaine après la consommation. Ici le but doit être de ne pas pénaliser les taux résiduels dans le sang. La conduite sous l'influence doit être interdite	Création de l'article Art. 2b1 Interdiction de conduire sous l'influence du cannabis Il y a influence du cannabis si le conducteur présente: -un taux de THC dans le sang de 500mg/KG (montant exact à définir) Il y a aussi la possibilité de mettre en place de test d'aptitudes à la conduite / reflexe.
IGHANF	Autoproduction	L'autoproduction continuera à être un enjeu majeur. Avec la proposition actuelle Comme elle devrait continuer à être interdite même après la révision. Nous sommes d'avis que cela devrait être possible pour les patients en consultation avec le médecin traitant. Car tant que les médicaments ne sont pas couverts par l'assurance maladie, de nombreux patients n'ont pas les moyens de se les procurer en raison des prix élevés. L'objectif d'éloigner ces patients du marché noir ne sera pas atteint de cette manière, et les risques pour la santé pas réduits.	L'autoproduction est autorisé pour les particuliers qui en font un usage purement personnel (commerce interdit).

**Modification de la loi sur les stupéfiants (médicaments à base de cannabis)
Procédure de consultation du 26 juin au 17 octobre 2019**

Notre conclusion (cochez svp. une seule case)	
<input type="checkbox"/>	Acceptation
<input checked="" type="checkbox"/>	Acceptation avec réserves / propositions de modifications
<input type="checkbox"/>	Remaniement en profondeur
<input type="checkbox"/>	Refus

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interurbane Arbeitsgruppe Cannabis

Abkürzung der Firma / Organisation : iuAG

Adresse :
Kontaktperson : Eveline Bohnenblust

Telefon : + 41 (061) 267 89 00

E-Mail : eveline.bohnenblust@bs.ch

Datum : 17. Oktober 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		
iuAG	Die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes "Cannabisarzneimittel" wird sehr begrüsst. Dadurch wird der Zugang zu Cannabisarzneimitteln stark vereinfacht. Auch die offene Haltung gegenüber Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen wird befürwortet. Dies ermöglicht nicht nur eine individualisierte Behandlung der Patientinnen und Patienten, sondern auch eine laufende Anpassung an die schnellen Veränderungen im Cannabisbereich.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
iuAG	BetmG Art. 8	Die Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken sowie die damit verbundene Zulassung des kommerziellen Exports werden befürwortet. Dadurch wird ein für die Schweiz neuer Wirtschaftszweig ermöglicht.	
iuAG		Dass anstatt rechtlicher Einschränkungen betreffend Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen Behandlungsempfehlungen definiert werden, wird unterstützt. Insbesondere wird es als wichtig erachtet, dass im Rahmen der Empfehlungen Angaben zu THC-/CBD-Gehalt gemacht werden, damit die Ärztinnen und Ärzte eine Orientierungshilfe haben.	
iuAG	TStG Art. 5 Bst. e	Gerade vor dem Hintergrund, dass Cannabisarzneimittel noch nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden, wird der Ausschluss von der Tabaksteuer äusserst begrüsst. Es ist jedoch zentral, dass der Preis von Cannabisarzneimitteln nicht massiv über dem Schwarzmarktpreis liegt und dass eine möglichst rasche Lösung zur Vergütung von Cannabisarzneimitteln gefunden wird. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten sich aufgrund des hohen Preises weiterhin versucht sehen, Cannabis auf dem Schwarzmarkt zu beschaffen. Aus diesem Grund werden die Bemühungen des BAG zur Klärung der Aufnahme von Cannabisarzneimitteln in die Spezialitätenliste und Arzneimittelliste mit Tarif sowie die damit verbundene Vergütung unterstützt.	

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

--	--	--	--

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Legalize it!

Abkürzung der Firma / Organisation : VLI

Adresse : Verein Legalize it!, Quellenstrasse 25, Postfach 2159, 8031 Zürich

Kontaktperson : Markus Graf

Telefon :

E-Mail : markus@hanflegal.ch

Datum : 14.9.2019

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
VLI	<p>Mit der geplanten Revision des Betäubungsmittelgesetzes ist juristisch betrachtet eine wichtige Anpassung geplant. Damit wird das allgemein rechtliche Korsett gelockert und ermöglicht theoretisch einen breiten Einsatz von Cannabis als Medizin. Aus der Sicht der Betroffenen muss man jedoch hervorheben, dass es dennoch ein kleiner Schritt ist, von dem sich nur wenige Patientinnen und Patienten einen echten Vorteil erhoffen können. Die Forderungen der Betroffenen bleiben ungehört: die Möglichkeit zur legalen Selbstmedikation ausserhalb der ärztlichen Behandlung, Kostenübernahme durch die Krankenkassen bei ärztlich begleiteter Therapie und Zugang zu einem legalen und kontrollierten Markt mit Preisen, die den Schwarzmarkt deutlich konkurrenzieren. Darüber hinaus wäre es zu begrüessen, wenn Betroffene und deren Betreuungspersonen die Möglichkeit zum Eigenanbau hätten, um sich so selber zu versorgen. In der Schweiz herrscht jedoch das Prinzip vor, dass es für klar definierte Krankheitsbilder ein ärztlich verschriebenes, zugelassenes und standardisiertes Medikament gibt. Cannabis als Medizin untergräbt dieses Prinzip. Selbstbestimmung und damit auch Selbstverantwortung sind wichtige Eckpfeiler in der Therapie mit Cannabis: Patienten wollen selber bestimmen, was für Cannabis sie einnehmen und wie. Die vorliegende Änderung des Betäubungsmittelgesetzes mit einigen Anpassungen als Schritt hin zu einem liberaleren Umgang mit Cannabis ist nicht abzulehnen. Es wird aber wenig an der aktuellen Situation ändern: Patienten, die sich selbstbestimmt mit Cannabis therapieren, die ihre Medizin nicht in ihrer gewünschten Form bekommen oder sich leisten können, werden sich auch weiterhin aus dem Schwarzmarkt bedienen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VLI	Art. 8 Abs. 1 Bst. d	Ist ersatzlos zu streichen. Artikel 2a definiert Cannabis bereits als Betäubungsmittel. Das Totalverbot für den nichtmedizinischen Gebrauch in Art. 8 Abs. 1 Bst. d nochmals hervorzuheben ist obsolet. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass dort andere Stoffe und Präparate aus Art. 2 nicht aufgelistet sind, obschon diese teilweise problematischer sind.	Ersatzlos aus dem BetmG zu streichen.
VLI	Art. 8 Abs. 5	Wird Art. 8 Abs. 1 Bst. d wie vorgeschlagen ersatzlos gestrichen, bedarf es dieser Anpassung nicht und der Wortlaut des aktuellen BetmG kann beibehalten werden.	Beibehalten der aktuellen Fassung des BetmG.
VLI	Art. 8 Abs. 6	Wird Art. 8 Abs. 1 Bst. d wie vorgeschlagen ersatzlos gestrichen, bedarf es dieser Anpassung nicht und der Wortlaut des aktuellen BetmG kann beibehalten werden.	Beibehalten der aktuellen Fassung des BetmG.
VLI	Art. 20 Abs. 1 Bst. c	Die hier vorgeschlagene Änderung hat nicht direkt mit Cannabis als Medizin zu tun und ist deshalb irreführend. Wir schlagen vor, diese Anpassung separat zu behandeln, um die Einheit der Materie zu bewahren.	Beibehalten der aktuellen Fassung des BetmG.

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

VLI	Art. 29 Abs. 4	Die hier vorgeschlagene Änderung hat nicht direkt mit Cannabis als Medizin zu tun und ist deshalb irreführend. Wir schlagen vor, diese Anpassung separat zu behandeln, um die Einheit der Materie zu bewahren.	Beibehalten der aktuellen Fassung des BetmG.
-----	----------------	--	--

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Konferenz Kantonale Polizeikommandanten Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KKPKS

Adresse : Haus der Kantone, Speichergasse 6, 3011 Bern

Kontaktperson : Vladimir Novotny, GS KKPKS

Telefon : 031 318 15 09

E-Mail : kkpks@kkjpd.ch

Datum : 15.08.2019

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**

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

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Staatsanwaltschaft Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : Stawa BS

Adresse : Binningerstr. 21, 4051 Basel

Kontaktperson : Dr. Th. Homberger, Staatsanwalt

Telefon : 061 / 267 75 34

E-Mail : thomas.homberger@stawa.bs.ch

Datum : 12.08.2019

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**

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
X	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abt. Prävention nicht-übertragbarer Krankheiten
Sektion politische Grundlagen und Vollzug
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail an: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 18. Oktober 2019

Vernehmlassungsantwort des Verbandes Schweizerischer Polizei-Beamter zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

Der Verband Schweizerischer Polizei-Beamter VSPB ist tagtäglich mit der Problematik zum Thema Cannabis konfrontiert und wünscht sich schon seit längerer Zeit klare, umsetzbare und transparente Gesetze. Dies natürlich nicht nur im Rahmen der Kriminalitätsbekämpfung. Der Zugang zu Cannabis für medizinische Zwecke sollte eine Chance erhalten, dies mit einem Gesetz das Sinn macht und zeitgemäss ist.

Der VSPB unterstützt demzufolge die Bestrebungen zur Klärung und Vereinfachung des Zugangs von Patientinnen und Patienten von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Wir stimmen daher der vorgesehenen Gesetzesänderungen zu.

Allgemeine Bemerkungen

1. Getrennte Regulierung der Verwendung von Cannabis zu medizinischen und sonstigen Zwecken

Der erleichterte Zugang von betroffenen Patientinnen und Patienten zu Cannabis als Arzneimittel muss leider (da kein politischer Konsens bis heute gefunden werden konnte) unabhängig von weiteren politischen Diskussionen zur Regulierung von Cannabis gewährleistet werden. Leider wurde bislang die Chance nicht genutzt das ganze Thema Cannabis aus dem BetmG zu trennen um eine spezifische Gesetzgebung zu schreiben.

2. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

Die / Der Patient muss im Fokus stehen. Demzufolge unterstützen wir, dass in der Vorlage keine Einschränkungen der medizinischen Anwendung von Cannabis auf bestimmte Indikationen, Darreichungs- und Zubereitungsformen vorgesehen sind. Dadurch wird die Therapiefreiheit gewährleistet.

3. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 18f

Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zu kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln bearbeiten Swissmedic und das BAG u.a. besonders sensible und schützenswerte Personendaten. Es ist zentral, dass diese Daten von den beiden Instanzen jederzeit und vollständig geschützt werden.

Gemäss Art. 18f Abs. 2 sollen die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen vom Bundesrat per Verordnung festgelegt werden. Die VSPB ist überzeugt, dass der Bundesrat diese Regelung so vornehmen wird, dass die Behandlung und Aufbewahrung personenbezogener Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erfolgt und der Schutz der Daten von Patientinnen und Patienten gewahrt wird.

Jedoch muss eine Verwendung der Daten von Personen (Probanden) zu ermittlungs-rechtlichen Zwecken bzw. zur Erfüllung der Polizeiaufgaben gewährleistet sein.

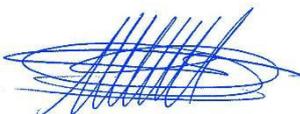
Die Aufklärung von Straftaten bzw. eines Suchtmittelmissbrauches gestaltet sich in der Praxis oft als schwierig, weil auch der Informationsaustausch zwischen Polizei, Behörden und anderen Stellen nicht funktioniert.

Mit anderen Worten müssen solche Daten der Polizei / Strafverfolgungsbehörden weitergegeben werden dürfen und müssen zur Verfügung stehen. Es kann nicht sein, dass zusätzliche Hürden oder administrativer Aufwand für die Polizeiarbeit eingebaut werden. Deshalb muss ein einfacher Datenaustausch jederzeit möglich sein.

Da die Rechtslage im Umgang mit Cannabis (z.B. Ordnungsbussenmodell) schon heute sehr verwirrend und uneinheitlich praktiziert wird, erscheint es uns wichtig, dass bei der Ausgestaltung der Umsetzung ein grosses Augenmerk gelegt wird.

Für die Prüfung unserer Anregungen und Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse



Max Hofmann

Generalsekretär VSPB

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss School of Public Health

Abkürzung der Firma / Organisation : SSPH+

Adresse : Hirschengraben 82, 8001 Zürich

Kontaktperson : Dr. Sandra Nocera

Telefon : +41 44 634 47 02

E-Mail : snocera@ssphplus.ch

Datum : 10.10.2019

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
(bitte auf der
ersten Seite
angegebene
Abkürzung
verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

SSPH+

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) Stellung beziehen zu können und lassen uns wie folgt vernehmen:

Grundsätzlich

Wir begrüßen im Grundsatz die Verschiebung der Cannabisarzneimittel vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln sowie die Trennung zwischen medizinischer und nicht-medizinischer (rekreativer) Verwendung des Cannabis. Gerne möchten wir auf einige spezifische Punkte eingehen.

Anwendungsbereich und Behandlungsempfehlungen

Im erläuternden Bericht wird umschrieben, dass auf eine rechtliche Einschränkung der Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen verzichtet wird. Aus Sicht der SSPH+ fehlen im Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimittel. Da bei Magistralrezepturen keine Einschränkungen bestehen, könnte dies zu Schwierigkeiten in der Abgrenzung der medizinischen und nicht-medizinischen Verwendung von Cannabisarzneimittel führen.

Indikations- und Behandlungsrichtlinien inklusive Dosierungen sind wünschenswert um eine sichere, evidenzbasierte Anwendung der Cannabisarzneimittel zu fördern. Die im Bericht erwähnten Behandlungsempfehlungen sollten so schnell wie möglich definiert werden. Sobald diese Indikations- und Behandlungsrichtlinien definiert wurden, könnte ein Weiterbildungsangebot für Ärzte erstellt werden.

Zusätzlich ist zu prüfen, ob im Sinne der Tabakprävention Cannabisprodukte in gerauchter Form vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung ausgenommen werden könnten.

Datenerhebung, Erforschung der Wirksamkeit und Health Technology Assessment

Im erläuternden Bericht wird erwähnt, dass aufgrund der Kosten und des Aufwands auf eine begleitende Datenerhebung verzichtet wird. Bezüglich Sicherheit und Nebenwirkungen sowie Wirksamkeit von Cannabisarzneimittel sind nur wenige Daten vorhanden. Eine systematische Review und Metaanalyse, die vom BAG in Auftrag gegeben wurde, zeigte eine moderate Evidenz für die meisten medizinischen Anwendungsbereiche (Whiting et al, 2015). Weitere Forschungsergebnisse haben gezeigt, dass bereits im Rahmen des heutigen Ausnahmegewilligungs-Systems die Indikationen für medizinisches Cannabis sehr breit sind (Kilcher et al, 2017). Aus unserer Sicht wäre eine systematische Begleitforschung zu begrüßen. Die im erläuternden Bericht erwähnte Ressortforschung und wissenschaftliche Evaluation, um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der vorliegenden Gesetzesrevision und ihren Massnahmen zu überprüfen, ist vage umschrieben und genügt nicht als Massnahme zur Überwachung des Gebrauchs von medizinischem Cannabis nach Freigabe. Beispielsweise wäre in den ersten Jahren

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

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



SSPH+

SWISS SCHOOL OF
PUBLIC HEALTH

A FOUNDATION OF
SWISS UNIVERSITIES

UNIBAS

Universität Basel

UNIBE

Universität Bern

UNIGE

Université de Genève

UNIL

Université de Lausanne

UNILU

Universität Luzern

UNINE

Université de Neuchâtel

USI

Università della Svizzera italiana

UZH

Universität Zürich

SUPSI

Scuola universitaria professionale
della Svizzera italiana

ZHAW

Zürcher Hochschule für
Angewandte Wissenschaften

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 10. Oktober 2019

Vernehmlassung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel): Stellungnahme der Swiss School of Public Health (SSPH+)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) Stellung beziehen zu können und lassen uns wie folgt vernehmen:

Grundsätzlich

Wir begrüßen im Grundsatz die Verschiebung der Cannabisarzneimittel vom Verkehrsverbot zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln sowie die Trennung zwischen medizinischer und nicht-medizinischer (rekreativer) Verwendung des Cannabis. Gerne möchten wir auf einige spezifische Punkte eingehen.

Anwendungsbereich und Behandlungsempfehlungen

Im erläuternden Bericht wird umschrieben, dass auf eine rechtliche Einschränkung der Indikationen, Darreichungsformen und Zubereitungen verzichtet wird. Aus Sicht der SSPH+ fehlen im Bericht Äusserungen zu den grundsätzlichen Anwendungsmöglichkeiten von Cannabisarzneimittel. Da bei Magistralrezepturen keine Einschränkungen bestehen, könnte dies zu Schwierigkeiten in der Abgrenzung der medizinischen und nicht-medizinischen Verwendung von Cannabisarzneimittel führen.

Indikations- und Behandlungsrichtlinien inklusive Dosierungen sind wünschenswert um eine sichere, evidenzbasierte Anwendung der Cannabisarzneimittel zu fördern. Die im Bericht erwähnten Behandlungsempfehlungen sollten so schnell wie möglich definiert werden. Sobald diese Indikations- und Behandlungsrichtlinien definiert wurden, könnte ein Weiterbildungsangebot für Ärzte erstellt werden.

Zusätzlich ist zu prüfen, ob im Sinne der Tabakprävention Cannabisprodukte in gerauchter Form vom Geltungsbereich der medizinischen Anwendung ausgenommen werden könnten.

Datenerhebung, Erforschung der Wirksamkeit und Health Technology Assessment

Im erläuternden Bericht wird erwähnt, dass aufgrund der Kosten und des Aufwands auf eine begleitende Datenerhebung verzichtet wird. Bezüglich Sicherheit und Nebenwirkungen sowie Wirksamkeit von Cannabisarzneimittel sind nur wenige Daten vorhanden. Eine systematische Review und Metaanalyse, die vom BAG in Auftrag gegeben wurde, zeigte

eine moderate Evidenz für die meisten medizinischen Anwendungsbereiche (Whiting et al, 2015). Weitere Forschungsergebnisse haben gezeigt, dass bereits im Rahmen des heutigen Ausnahmegewilligungs-Systems die Indikationen für medizinisches Cannabis sehr breit sind (Kilcher et al, 2017). Aus unserer Sicht wäre eine systematische Begleitforschung zu begrüssen. Die im erläuternden Bericht erwähnte Ressortforschung und wissenschaftliche Evaluation, um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der vorliegenden Gesetzesrevision und ihren Massnahmen zu überprüfen, ist vage umschrieben und genügt nicht als Massnahme zur Überwachung des Gebrauchs von medizinischem Cannabis nach Freigabe. Beispielsweise wäre in den ersten Jahren ein obligatorisches Meldesystem inklusive der Erfassung des Therapieabbruches bzw. der Therapieunterbrüche und den Nebenwirkungen denkbar, wie dies beispielsweise Deutschland kennt. Der zusätzliche ärztliche Aufwand wäre vertretbar, da die bisherige Praxis der Ausnahmegewilligung wegfallen würde.

Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)

Die Prüfung der Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimittel ist Teil eines separaten Projekts. Dennoch weisen wir darauf hin, dass die Sicherstellung der Finanzierbarkeit ein wichtiger Punkt ist, um die bedarfsgerechte Anwendung der Cannabisarzneimittel zu ermöglichen. Die Durchführung eines HTAs ist auch in diesem Rahmen zu begrüssen, als Basis für die Abklärung der Kostenübernahme durch die OKP.

Kontrolle und heilmittelrechtliche Fragen

Wir erachten die Einsetzung von Swissmedic als Bewilligungsinstanz und Swissmedic in Zusammenarbeit mit den Kantonen als Kontrollinstanz als sinnvoll. Die Erstellung einer Monografie und Aufnahme der Cannabisblüten in die Pharmakopöe ist begrüssenswert um eine Standardisierung zu ermöglichen. Eine Aufnahme der Wirkstoffe in die ALT ist zu prüfen. Es wäre wünschenswert, dass in diesem Rahmen eine Liste der Cannabisarzneimittel inklusive der Cannabissorte, Applikation, Dosierung, und THC/CBD-Gehalt erstellt wird, wie dies zum Beispiel Dänemark kennt.

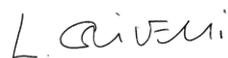
Zusammengefasst befürworten wir eine Freigabe von medizinischem Cannabis, welche aber begleitet werden sollte mit einem Überwachungsinstrument zur Erfassung des Gebrauchs und den Nebenwirkungen sowie einer raschen Erstellung von Indikations- und Behandlungsrichtlinien.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Nino Künzli
Direktor SSPH+



Prof. Luca Crivelli
Vize-Direktor SSPH+



Prof. Antoine Flahault
Vize-Direktor SSPH+

Beilage: Antwortformular

Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019

Presenza di posizione di

Nome / Ditta / Organizzazione : Stefano Fehr

Sigla della ditta / Organizzazione : Già Consigliere Comunale/Neggio Partito Socialista e Verdi TI, Già Presidente della Commissione
petizioni

Indirizzo : Via Beltramina 10 A

Persona di contatto : Stefano Fehr

Telefono : + 41 76 401 54 37

Email : stefanofehr7@gmail.com

Data : 16 agosto 2019

Indicazioni importanti:

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email **entro il 17 ottobre 2019** al seguente indirizzo: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

Modifica della legge sugli stupefacenti (LStup)			
Nome / Ditta (p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina)	SFE: Stefano Fehr		
SFE	Il testo di legge in avamprogetto va nella giusta direzione, dando in seguito una mia seguente osservazione ai sensi del disegno di legge dando la seguente completa approvazione della modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa).		
Nome / Ditta	Articolo	Commenti / Osservazioni	Proposta di modifica (testo proposto)
SFE	Art. 3f	Nessuna osservazione e approvazione in base a questo articolo del testo abrogativo reinserito nell'articolo 18f LStup.	--
SFE	Art. 8 cpv. 1lett.d, 5 e 6	Nessuna osservazione e approvazione in base a questo sudetto articolo in proposta.	--
SFE	Art. 18e	Nessuna osservazione e approvazione in base a questo sudetto articolo in proposta del testo che sostituisce l'articolo abrogativo in virtù articolo 3f Lstup.	--
SFE	Art. 18f	<p>Osservazione e approvazione in base all'art. 18f lett b. Data l'importanza di questo articolo, è auspicabile l'accesso non solo a persone soggette e affette con disturbi gravi come la sclerosi mutipla, HIV sieropositiva, malattie oncologici e persone soggette neurologici e reumatiche.</p> <p>È assolutamente importante sapere che l'azione del <i>THC</i>, dal mio punto di vista non è sufficientemente comprovato, ma esistono dei *dinamismi stereopici reali e controversi sul consumo illegale automedicalizzato/a della Cannabis. Queste persone affermano che possono avere un beneficio qualitativo vitale della persona persino di lenire i disturbi psichiatrici. <i>Attuali studi clinici dalla Germania, Ministero della Salute Olandese "Legge sull'Oppio, oppure Opiumgesetz", Ministero della Salute Italiana in collaborazione con</i></p> <p>Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze (FM2), le indicazioni <i>mediche sono comprovate anche su questi casi</i>.</p> <p>Importante l'applicazione neuroprotettiva e miorilassante CBD, (Cannabidiolo), annulla inibendo d'azione sul THC (Tetrahydrocannabinolo).</p>	--

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

		<p>Come visionato il rapporto del Consiglio federale, sulla situazione attuale medica come Germania, Italia e Olanda, i prodotti Cannabinoidi dal legittimati dal Ministero della salute olandese essi sono nelle indicazioni mediche psichiatriche :</p> <p>ADHD/ADD (disturbo da deficit d'attenzione e/o con iperattività), Autismo, disturbi bipolari, depressione, schizofrenia, ansia, disturbi stress-post traumatico (PSTD), Sindrome d'Asperger e altre malattie psichiatriche in base al protocollo; (ICD-10: Classificazione Sanitaria Internazionale delle malattie e dei problemi Sanitari correlati della decima revisione).</p> <p>Inoltre, la Cannabis in forma terapeutica, può avere persino un beneficio su disturbi cognitivi; Disartria funzionale/Funktionelle Disartrie (balettamento/stottern), azione del THC, che in dosi minime può rilevarsi un'ansiolitico, rendendo la persona con capacità cognitive nella comunicazione.</p> <p>Un altro beneficio ancora poco conosciuta, il THC, può avere benefici sostituendo gradualmente la dipendenza da alcol, cocaina, metadone e derivati oppiacei prescritti da un medico o nella fonte di mercato nero.</p> <p>Il testo articolo 18f va comunque nella direzione giusta, poichè l'importanza della modifica va applicata anche in questo senso, poi che prevede la libertà di redigere una ricetta medica semplificata stilata dal medico curante o una ricetta medica con autorizzazione eccezionale dall'UFSP; nei penitenziari, autorità amministrative, ospedali generali, cliniche psichiatriche, ospedali pediatrici e case da cura a persone anziani bisognose.</p>	
SFE	Art. 20 cpv. 1 lett. c	Nessuna osservazione e approvazione in base a questo sudetto articolo in proposta.	--
SFE	Art. 29 cpv. 4	Nessuna osservazione e approvazione pe questo testo abrogativo in proposta.	--
	Art. 30b	Nessuna osservazione e approvazione in base a questo sudetto articolo in proposta.	--

**Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019**

	Art. 5 lett.e Llmt	<p>Osservazione e approvazione dell'articolo della Legge federale del 21 marzo 1969 sull'imposizione del tabacco Art 5 lett. e</p> <p>Gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa destinati ad essere fumati o vaporizzati, che sono prescritti da un medico, per applicazioni, va reso attento per le autorità delle Forze degli ordini svizzera, la massima riservatezza e comprensione su pazienti soggetti e affetti per es. una malattia neurologica la Sindrome da Tourette , oppure una o più disturbo/i psichiatrici/che e che consumano la canapa su prescrizione medica, e consentire, se emerge un certificato medico stupefacente semplificato o un'autorizzazione eccezionale.</p> <p>1. Germania esisite una realtà di dinamiche comprensibili, anche drammatiche, su come le autorità svizzere possono comportarsi a pari di altri paesi europei, sui prodotti a base di canapa su prescrizione medica ad. esempio Cannabis a fini medici produzione dei Paesi Bassi: <i>Cannabis Flos, Bedica, Bedrocan, Bedrolite</i>.</p> <p>Dinamica n°1. https://www.youtube.com/watch?v=mfdxSxH5hHw Fonte: "Cannabis mit Cannabis behandeln", Youtube Video</p> <p>*Dinamica n°2. https://www.youtube.com/watch?v=spS8cRHDOS0</p> <p>Fonte: "Marihuana in der Tasche! Tourette Patient verschwunden! Auf Streife SAT.1 TV</p> <p>Dinamica n° 3 10 Fragen an eine Tourette-Patientin Galileo ProSieben</p> <p>https://www.youtube.com/watch?v=vHwNvOsaF6o</p> <p>2. La Svizzera in materia per l'applicazione per farmaci a base di canapa non sussiste alcuna limitazione d'età per l'accesso, poichè comunque va possibilmente auspicata l'applicazione a persone di età superiore a 16 anni, potendo vaporizzare la canapa medica con l'inalatore per il naso (Areosol). Inizialmente, dal mio punto di vista, l'età inferiore a 18 anni con in combustione bruciata non è raccomandata, ne consigliata. La combustione fumata su senso medico è un pò medicalizzazione controversa e andrebbe raccomandato piuttosto l'uso vaporizzato, e meno combustione fumata.</p>	--
--	-----------------------	---	----

Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa) Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019

Altre osservazioni: In futuro si chiede al Governo federale, in caso di una sperimentazione a scopi scientifici e medicinali a base di canapa, auspicare entrambe in un futuro avvenire, le Autorità svizzere delle Forze degli ordini, in materia di prevenzione e la repressione sulla circolazione stradale, in un domani possono dotarsi degli apparecchi ad aria per il THC, analgo all'etilometro per l'alcol. Questa pratica avviene già oltre Oceano **Canada** e in **31 Stati americani USA a fini medici e/o ricreativo**. Gli apparecchi in dotazione nella loro situazione attuale vengono soprannominati **Marijuana Breathalyzer e Hound Labs**.

Nonché, la Confederazione si possa chinare sulla questione ad una eventuale modifica sulla legge sulla circolazione stradale, e l'innalzamento della soglia di tolleranza del THC alla guida, malgrado la situazione attuale per un guidatore non dispone dei medicinali a base di canapa è 0 µg microgrammi/nanogrammi.

Persone, che attualmente dispongono un'autorizzazione eccezionale, possono guidare un veicolo o un velocipede, se viene attestato l'idoneità alla guida dal medico curante, nonché la soglia attuale per pazienti con il THC alla guida **non superi a pari o superiore l'1.5 µg/ng nanogrammi/microgrammi**.

Per come viene indicato, già sul rapporto esplicativo Modifica della LStup (medicamenti a base di canapa), e nell'eventualità sull'Ordinanza sulla ricerca scientifica sulla canapa ricreativa, sono vincolabili con il decreto della Legge federale sulla ricerca sull'essere umano, che oltre Oceano è una realtà non comunque sconosciuta in Svizzera, vista l'informazione traspolata sui portali Podcast Youtube.

Un auspicio da cittadino privato non destinatario, sarebbe corretto trovare una soluzione lucida e ragionevole rivolta all'UFSP Berna, per un'indagine di Sondaggio **Vimentis**, in questione per l'introduzione per gli apparecchi ad aria per il (THC), in analogia per l'alcol e in un questionario rivolta ai cittadini e dei test attitudinali Romberg per gli utenti stradali ?

Immagine n° 1

<https://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/cannabix-technologies-testing-marijuana-breathalyzer-prototype-1.3283771>

Immagine n° 2

https://www.google.com/search?q=marijuana+breathalyzer&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj4oODAj57jAhUC06YKHQtsD4AQ_AUIECgB&biw=2560&bih=1258#imgsrc=0w1YEHOovA9FuM:

Video Youtube: Introducing THC Breathalyzer (2018)

<https://www.youtube.com/watch?v=EnpkjINyz3M>

Video Youtube : Houd Labs IEN NOW: 'World's : <https://www.youtube.com/watch?v=AAaax62ki0Q>

Situazione attuale nel Canada e USA sulla canapa medica e ricreativa alla guida: La Polizia stradale di Vancouver, nonché datori di lavoro canadesi che hanno un'azienda in dotazione macchinari pericolosi, dal nuovo anno dopo la legalizzazione si le ditte e le Autorità competenti, sono muniti con questi suddetti apparecchi ad aria, controllando gli utenti della circolazione stradale e nella sicurezza preventiva per operai prima dell'inizio giornata: **(Metal-costruttori, carpentieri e nella falegnameria)** La tolleranza in questa nazione prevede **2 µg/ng nanogrammi/microgrammi**, e non da ultimo gli apparecchi ad aria dei suddetti **Marijuana Breathalyzer e Hound Labs**, rilevano il consumo delle ultime 3- 4 ore, raggiungendo la soglia inferiore della soglia legale constadando l'idoneità o inidoneità alla guida o sull' lavoro.

Non da ultimo si richieda i test attitudinali sugli utenti della strada test ad es. **Romberg**, con i compiti **con equilibrio con i piedi, occhi chiusi e punta sul naso con un dito mano sinistra e destra, illuminamento alle pupille, e passaggio breve con il veicolo d'automobile ad ostacoli in una pista piazza protetta da un'Ente delle Forze dell'ordine e degli operatori stradali TCS (Touring Club Svizzera), maestri conducenti e esperti nel settore Medici del traffico.**

Altri Stati USA come per esempio **Washington D.C** e la **California** prevedono una tolleranza di **5 µg/ng** con questi apparecchi ad aria indicate sul THC.

Modifica della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)
Indagine conoscitiva dal 26 giugno all'17 ottobre 2019

Conclusione (p.f. selezionare una sola casella)

√	Approvazione
<input type="checkbox"/>	Approvazione con riserve / proposte di modifica
<input type="checkbox"/>	Rielaborazione sostanziale
<input type="checkbox"/>	Rifiuto

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Motionärin von Cannabis für Schwerkranke 14.4164 vom 11.12.2014, beobachte ich gespannt das weiter Vorgehen des BAG in dieser Angelegenheit. Zur Änderung des Betäubungsmittelgesetz (Cannabisarzneimittel) habe ich als ehemalige Patientenvertreterin wie folgt Stellung genommen:

Grundsätzliches

Wir unterstützen die vereinfachte Zulassung von Cannabis für Schwerkranke. Bei den vom BAG erteilten 7575 Ausnahmegewilligungen innerhalb von sieben Jahren, kann kaum mehr von Ausnahmen ausgegangen werden. Deshalb unterstützen wir eine vereinfachte Zulassung von Cannabis für Schwerkranke. Die Abgabe von medizinischem Cannabis sollte dem Morphin gleichgestellt werden. Dafür muss das Verkehrsverbot für Cannabis für medizinische Zwecke aufgehoben werden.

Krankenversicherungsgesetz

Das grosse Problem für Patientinnen und Patienten von medizinischem Cannabis sind die Kosten. So lange die Cannabisprodukte nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt oder in die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgenommen ist, ist die OKP nicht verpflichtet die Kosten zu übernehmen. Der Artikel 71a ff. KVV kann für die Finanzierung zur Anwendung herangezogen werden. Es ist aber bekannt, dass die Vertrauensärzte je nach eigener Überzeugung oder die des CIOs der Krankenkasse einen Kostenbeitrag bewilligen oder nicht. Viele Kranke können sich die Kosten von medizinischem Cannabis von Fr. 200.- bis Fr. 2000.- pro Monat nicht leisten. Sie werden sich deshalb weiterhin Substanzen auf dem Schwarzmarkt besorgen. **Die Finanzierung durch die OKP von medizinischen Cannabisprodukte wird die grosse Herausforderung sein.**

1.2.2 Abgrenzungen

Die Gesetzgebung zur Abgrenzung von Freizeit- und medizinischem Cannabis muss auch in Zukunft beibehalten werden.

Geht aus den Erkenntnissen des Pilotversuchs eine Gesetzesänderung hervor, die den Konsum von Freizeit-Cannabis lockern oder legalisieren, muss die Selbstmedikation der Legalisierung gleichgestellt werden. Es kann nicht sein, dass eine gesetzliche Unterscheidung zwischen gesunden und kranken Konsumenten vorgenommen wird.

3.1 Die beantragte Neuregelung

Die Befreiung der Tabaksteuer von ärztlicher Verschreibung von Cannabisarzneimitteln wird befürwortet. Dazu folgende Bemerkung: Die wenigsten medizinischen Cannabis-Präparate werden in Form einer Inhalationstherapie verordnet.

3.1.2 Ermöglichung des landwirtschaftlichen Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Wir unterstützen den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in der Schweiz. Somit liegt die Kontrolle der Qualität der Pflanze aber auch die Anwendung von möglichen Pestiziden bei den schweizerischen Behörden.

3.2.2 Betäubungsmittelverzeichnisverordnung

Die gesetzliche Umteilung von Cannabis zu medizinischen Zwecken im BetmG ist die Voraussetzung zur Gleichbehandlung von medizinischem Cannabis wie z.B. von Morphinen. Das ist eine grosse Erleichterung für die Patientinnen, Patienten und die Ärzte.

3.2.3 Erforschung der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln

Wir unterstützen die Klärung der WZW-Kriterien durch ein Health Technology Assessment mit dem Ziel, dass der medizinische Cannabis in die SL oder ALT aufgenommen wird und die damit verbundenen Vergütung durch die OKP stattfinden kann.

3.2.4 Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen

An Stelle von rechtlichen Vorgaben sollten Behandlungsempfehlungen definiert werden, was wir unterstützen. Damit wird auch die freie Therapiewahl nicht eingeschränkt.

Wichtig ist für die Patientinnen und Patienten eine gute Zusammenarbeit mit dem BAG, den relevanten Fachgesellschaften und den Kantonen, damit schweizweit eine einheitliche Verordnungsrevision durchgeführt wird. Damit für alle die gleiche Gerechtigkeit gilt. Die kantonalen Verordnungen dürfen nicht unterschiedlich ausfallen. Deshalb muss das BAG die Federführung übernehmen und unterschiedliche Auslegungen der Kantone verhindern. Es darf nicht sein, dass Patientinnen und Patienten wegen unterschiedlichen kantonalen Verordnungen in bestimmten Regionen bevorzugt oder benachteiligt werden. (Zum Beispiel Auto fahren können/dürfen oder nicht.)

5.4 Auswirkung auf die Volkswirtschaft

Für die Patientensicherheit ist eine hohe Qualitätsanforderungen für den Anbau von Medizinalpflanzen, aber auch die Kontrolle ihrer Pflege notwendig.

Aus der Vernehmlassung geht nicht hervor, wie die Qualität des Anbaus von medizinischem Cannabis gewährleistet wird. Es darf nicht sein, dass sich das Bundesamt für Landwirtschaft aus der Verantwortung zieht und die Überprüfung der Pflanzen und Pflege z.B. mit **Pestizid** der Swissmedic alleine überlässt. Es ist wichtig, dass Cannabispflanzen wie andere Phyto-Arzneimittel überwacht werden. Eine sichere und gute Qualität sollte mit einem **Güte -Label** gekennzeichnet werden.