

**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

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) betreffend Cannabisarzneimittel.

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.

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.

pharmaSuisse

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 von pharmaSuisse richtig.

2. Zugang der Patientinnen und Patienten 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.

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

Kosten:

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 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.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
pharmaSuisse	Art. 8 Abs. 1 Bst. d Und Art. 8 Abs. 5 und 6	<p>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 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.</p> <p>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.</p>	
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