

Versand per E-Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / KS/GR

Bern, 21. Oktober 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) und der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der beiden oben genannten Verordnungen Stellung zu beziehen.

Mit Revision des Betäubungsmittelgesetzes wurden Grundlagen geschaffen, um Cannabisarzneimittel ohne Sonderbewilligung über ärztliche Verschreibung sowie Herstellung und Abgabe durch Apotheken, den kranken Menschen einfacher zugänglich zu machen. Die vorliegende Vernehmlassung bezweckt die rechtlichen Vorgaben sowohl zur Bewilligung, zum Anbau, zum Umgang, zur Datenerfassung, als auch zur Datenbearbeitung bei der Verwendung von Cannabisarzneimitteln, festzulegen. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst die Anpassungen grundsätzlich.

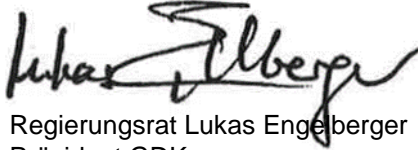
Da kaum zugelassene Cannabisarzneimittel verfügbar sind, steht die Herstellung in der Apotheke nach *Formula magistralis* im Vordergrund. Für die in der BetmVV-EDI aufgeführten Darreichungsformen bestehen jedoch keine Monografien in der Pharmakopöe. Ohne solche ist die Überprüfung der Qualität dieser Arzneimittel im kantonalen Vollzug kaum machbar, weshalb wir darum bitten, Swissmedic nahezulegen, entsprechende Monografien zu schaffen.

Ebenfalls wichtig erscheint, dass das vorgesehene elektronische Informationssystem nach Artikel 65a zur Erfassung der Daten über die ärztliche Behandlung mit Cannabis den heutigen technischen Ansprüchen genügt und mit den notwendigen Systemen kompatibel ist.

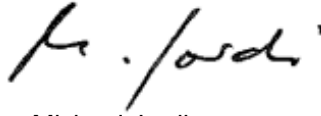
Im Übrigen wird auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung verwiesen.

Wir bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär

Beilage:

- Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Urs Künzle

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 27.09.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 24. November 2021** an folgende E-mail Adresse: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

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

Änderung Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV)

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

Allgemeine Bemerkungen

KAV

Mit Revision des Betäubungsmittelgesetzes wurden Grundlagen geschaffen, um Cannabisarzneimittel nun ohne Sonderbewilligung über ärztliche Verschreibung, sowie Herstellung und Abgabe durch Apotheken, den kranken Menschen einfacher zugänglich zu machen. Die KAV unterstützt diese Absicht vollumfänglich und hofft, dass damit das mögliche therapeutische Potenzial dieser Arzneimittel genutzt und weiterentwickelt werden kann. Somit fällt eine Cannabistinktur zur medizinischen Verwendung - zukünftig vergleichbar wie eine Opiumtinktur - unter das Verzeichnis a (kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind) und nicht mehr unter das Verzeichnis d (verbotene kontrollierte Substanzen). Cannabisarzneimittel fallen zusätzlich unter das Heilmittelgesetz (Art. 1b BetmG) und müssen somit sämtliche Anforderungen an Arzneimittel einhalten. Dadurch ergibt sich in der vorliegenden Verordnung diesbezüglich kein spezieller Regelungsbedarf.

Die vorliegende Vernehmlassung bezweckt die rechtlichen Vorgaben sowohl zur Bewilligung, zum Anbau, zum Umgang, zur Datenerfassung, als auch zur Datenbearbeitung bei der Verwendung von Cannabisarzneimitteln, festzulegen.

Sativex ist bisher das einzige zugelassene Arzneimittel, welches THC zur therapeutischen Anwendung enthält. Da zurzeit keine weiteren Arzneimittel mit diesem Wirkstoff unmittelbar vor einer Zulassung stehen, werden zukünftig Cannabisarzneimittel als Formula magistralis patientenindividuell auf ärztliche Verschreibung in Apotheken hergestellt. Die Herstellung von Arzneimitteln ist im Heilmittelgesetz geregelt und ist deshalb nicht Teil der vorliegenden Vernehmlassung. Allerdings werden in der vorliegenden Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien im Verzeichnis a verschiedene medizinische Darreichungsformen aufgeführt (Cannabisextrakt für medizinische Zwecke, Cannabisöl für medizinische Zwecke, Cannabistinktur für medizinische Zwecke). Wir möchten darauf hinweisen, dass für diese Darreichungsformen bisher keine Monographien, weder in der Europäischen, noch in der Schweizerischen Pharmakopöe, publiziert wurden. Im Hinblick auf die Herstellung der Cannabisarzneimittel in Apotheken mit dem Ziel, Informationen über die ärztliche Behandlung mit Cannabis zu gewinnen, erachten wir einheitliche Herstellungsvorgaben als äusserst zentral. Es wird empfohlen, dass Swissmedic mit in Kraft tretenden vorliegenden Verordnungen zusätzlich zur Monographie, Cannabisblüten (Rohstoff) Monographien zu geeigneten Darreichungsformen (Cannabistinktur, Cannabisöl) publiziert. Damit kann sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel von hoher Qualität und Vergleichbarkeit erhalten (im Sinne von Art. 65a ff. der BetmKV). Ohne Arzneimittelmonographien kann der kantonale Vollzug die Qualität der Formula magistralis Arzneimittel in den herstellenden Betrieben nicht sinnvoll überprüfen.

Wir würden es begrüßen, wenn die detaillierten Vorgaben zu Abschnitt 3: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis in einer eigenen Registerverordnung geregelt wird.

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

	Der Hauptzweck der gesammelten Informationen dient dem Erkenntnisgewinn über die medizinischen Verwendungen von Cannabisarzneimitteln und nicht der Betäubungsmittelkontrolle.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	Art. 65e Abs. 1	Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.	Die Daten werden nach Therapieende zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.
KAV	Art. 65e Abs. 2 Bst. b	Die Dateneingabe zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt sollten mit dem medreg vernüpft sein und auf bestehenden medreg-Daten basieren (inkl. GLN Nummer)	
KAV	Art. 79b	Art. 79b Umwandlung in Art. 79c	
KAV	Neuer Art. 79b	Verweis auf eine neue Registerverordnung, welche neben den gemäss Art. 65a-65e zu erfassenden Daten ebenfalls die Zugangsregelungen aller Beteiligten aufführt (ggf. Swissmedic, regionale Inspektorate) und die Vollzugszuständigkeit regelt.	
KAV	Art. 65 Abs.2 Bst. c. 5.	Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung) ergänzen mit THC- und CBD-Gehalt.	Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Wirkstoffkonzentrationen, Darreichungsform, Dosierung)
KAV	Art. 65 Abs.2 Bst. c.	11. Therapieende hinzufügen	11. Therapieende

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

Änderung Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
KAV	<p>Der vorliegende Begriff "Cannabis" definiert sich in der BetmVV-EDI nur über den THC-Gehalt. Um Missverständnisse zu vermeiden und den Begriff von anderen Verwendungen klar abzugrenzen, wäre es wünschenswert, den Begriff "Cannabis" in der vorliegenden Verordnung konsequent mit dem Zusatz "THC-haltig" zu verwenden (z.B. THC-haltiger Cannabis, THC-haltiger Cannabisextrakt, THC-haltiger Cannabis zu medizinischen Zwecken etc.).</p> <p>Die KAV möchte darauf hinweisen, dass Cannabisharz (Haschisch) und getrocknete oder rohe pflanzliche Bestandteile von Cannabis nur Rohstoffe für Cannabisarzneimittel darstellen. Ohne klare Differenzierung wird es bei der Personenkontrolle durch die Polizei kaum mehr möglich sein, zwischen legalen und illegalen Produkten zu unterscheiden.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	Anhang 1 und Anhang 2	Da Cannabisharz (Haschisch) nur für die pharmazeutische Herstellung Verwendung finden kann, sollte der Begriff "Cannabisharz (Haschisch) für pharmazeutische Herstellung" zur Abgrenzung vom Verzeichnis d verwendet werden.	THC-haltiges Cannabisharz (Haschisch) für pharmazeutische Herstellung
KAV	Anhang 1 und Anhang 2	Da die rohen Blüten und Pflanzenteile von Cannabis ausschliesslich für die pharmazeutische Herstellung verwendet werden, sollten diese in Anhang 1 und Anhang 2 zusätzlich und mit der Einschränkung für die pharmazeutische Herstellung aufgeführt werden.	neu THC-haltige Cannabisblüten und -bestandteile für pharmazeutische Herstellung

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

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