

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medical Cannabis Verein Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : MEDCAN

Adresse : Kalkbreitestrasse 6, 8003 Zürich

Kontaktperson : Franziska Quadri, Präsidentin des Vereins

Telefon : +41 79 815 84 32

E-Mail : franziska.quadri@medcan.ch

Datum : 11. November 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
MEDCAN	<p>Wir bedanken uns, dass wir als Patientenorganisation unsere Stellungnahme für diese Vernehmlassung abgeben dürfen. Das Bundesamt für Gesundheit schätzt, dass es über 100'000 Cannabis-Patientinnen und Patienten in der Schweiz gibt. Unsere Mitglieder und die betroffenen Patientinnen und Patienten hoffen, dass das neue Gesetz die Situation für die medizinische Anwendung von Cannabis ändern wird. Bis heute haben nur ein paar tausend Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, legale Cannabis-Medikamente zu beziehen. Die Kosten der Therapie werden nur in wenigen Fällen von den Krankenkassen übernommen. Die Preise der legalen Cannabisarzneimittel sind für die Patientinnen und Patienten kaum bezahlbar.</p> <p>MEDCAN setzt sich für die Interessen von Patientinnen und Patienten in der Schweiz ein, die Cannabis als Medikament einnehmen, und informiert über Anwendung und Wirkung der Heilpflanze. Der Medical Cannabis Verein (MEDCAN) wurde Ende 2014 in Zürich gegründet. Unsere Mitglieder stammen aus den verschiedensten Altersgruppen und Gesellschaftsschichten – vom krebskranken Kleinkind über die Mutter mit Multipler Sklerose bis hin zum Rentner, der seine Altersbeschwerden mit Cannabis therapiert. Die meisten Betroffenen haben eine jahrelange Leidensgeschichte hinter sich.</p> <p>Viele unserer Mitglieder waren von Medikamenten abhängig, die wenig genützt haben, oder haben einen Ärztemarathon ohne Aussicht auf Linderung hinter sich. Für viele ist die Selbsttherapie mit Cannabis der letzte Ausweg, um ihr Leiden zu lindern und ihre Lebensqualität weitestgehend zu erhalten. Diese Menschen sehnen sich nach einer legalen Möglichkeit.</p> <p>Unsere Mitglieder haben ihre Therapie bewusst auf Cannabis umgestellt oder kombinieren sie mit pharmazeutischen Methoden und Medikamenten. Sie erachten die Nebenwirkungen bei der medizinischen Anwendung von Cannabis als drastisch geringer und angenehmer, als dies bei vielen konventionellen Medikamenten der Fall ist.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MEDCAN	Art. 22b Abs. lit. C und Art. 22b Abs. 2	<p>In diesem Artikel wird definiert, wie Abnahmeverträgen für die Produktion von Rohstoffen für Cannabisarzneimittel erstellt werden müssen. Wir erachten dieses Vorgehen wegen folgenden Punkten als nicht sinnvoll:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hat negativen Auswirkungen auf die Wettbewerbs- und Entwicklungsfähigkeit der Schweizer Cannabis-Industrie • Schweizer Firmen sind so nicht konkurrenzfähig auf dem internationalen Markt • Wirtschaftsfeindlich, da marktwirtschaftliche Prinzipien ausgehebelt 	<p>Für die Patientinnen und Patienten ist es wichtig, dass die marktwirtschaftlichen Prinzipien auch in der medizinischen Cannabis-Industrie gelten.</p> <p>Im Moment besteht faktisch ein Monopol. Die Preise sind um ein Vielfaches teurer als auf dem Schwarzmarkt.</p> <p>Wir beantragen das dieser Punkt geändert wird, so</p>

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

		<p>werden</p> <ul style="list-style-type: none">• eine natürliche Preisbildung kann nicht stattfinden > für die Patientinnen und Patienten ist es wichtig, dass die Preise bezahlbar werden• Auftraggeber muss die ganze Ernte übernehmen > nicht interessant für Apotheken• Der Bedarf der Cannabis-Arzneimittel wird anfänglich schwierig einzuschätzen sein• Mit diesem System kann nicht flexibel und schnell auf eine Zunahme der Nachfrage reagiert werden• Ernteauffälle können nur schlecht kompensiert werden• Lieferengpässe können entstehen• komplexe und mehrstufige Bewilligungsverfahren verursachen Mehrkosten• diese Kosten werden von Patientinnen und Patienten getragen werden müssen <p>Die Bindung der Betriebsbewilligung an einen festen Abnehmer und eine fest bestimmte Menge erschwert die Ausnützung und Erforschung der vielen unterschiedlichen Wirkungsweisen verschiedener Sorten. Diese Bindung führt unweigerlich zu einem Zerrbild der medizinischen Möglichkeiten einer Cannabis-Therapie. Zudem kann sie zu Engpässen führen, was zu einer Beeinträchtigung einer kontinuierlichen Therapie beiträgt. Da der Bedarf einer Sorte im Vorhinein nicht eruierbar ist müssen Produzenten eine flexiblere Möglichkeit haben auf Nachfragen nach bestimmten Sorten reagieren zu können. Der/die Auftraggeberin wird bei Erfolg eines Produktes Schwierigkeiten haben die Nachfrage und die Lieferkontinuität zu gewährleisten, was für Patientinnen und Patienten evtl. einen Unterbruch der Therapie zur Folge haben kann.</p> <p>Die Festschreibung der Menge in einem Abnahmevertrag vor der Pflanzung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten ein. Die Sortenwahl ist Bestandteil der ärztlichen Verordnung und der Zeitraum zwischen einer ärztlichen Verordnung und dem Bewilligungsverfahren, bzw. der Zulassung der Produktion und der möglichen Auslieferung zu groß. die Kontinuität der Medikamentierung durch eine gleiche Sorte (gleiches Cannabinoid- und Terpenprofil) ist für Patientinnen und Patienten enorm wichtig und darf nicht durch zu langfristige, komplexe Bewilligungspflichten unterbrochen oder verzögert werden.</p> <p>Fazit: Werden die Preise für die legalen Cannabis-Arzneimittel nicht bezahlbar, werden die betroffenen Patientinnen und Patienten weiterhin</p>	<p>dass ein sicherer Zugang zum gewünschten Cannabis-Arzneimittel gewährleistet ist und sich marktgerechte Preise entwickeln können.</p>
--	--	--	--

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

		gezwungen, sich den Gefahren des Schwarzmarkts auszusetzen.	
MEDCAN	Art. 80	<p>Die Aufgaben der Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 EHÜ betreffend den Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken sollen künftig durch die Swissmedic wahrgenommen werden.</p> <p>In Deutschland untersteht die Cannabis-Agentur dem BfArM ist aber eigenständig. Das macht viel mehr Sinn, weil Cannabis-Arzneimittel sich schwierig in ein enges pharmakologisches Korsett zwingen lassen.</p> <p>https://www.cannabisagentur.de/</p>	Wir begrüßen die Gründung einer eigenständigen Cannabis Agentur.
MEDCAN	Allgemein: Verschreibung und Einstufung	<p>Wir befürworten, dass die Verschreibung der Cannabis-Arzneimittel bei den Ärztinnen und Ärzten liegt, denn sie haben den direkten Kontakt zu den Patientinnen und Patienten.</p> <p>Das aber Cannabis-Arzneimittel gleich wie Kokain und Morphin eingestuft werden, verstehen wir nicht. Dieser Entscheid wird eine negative Auswirkung auf den Preis dieser Medikamente haben. Der Diebstahlschutz darf nicht übertrieben werden (siehe Deutschland). Dort werden Cannabis-Bunker gebaut. Diese Maßnahmen verteuern die Produktionskosten massiv.</p> <p>Wissenschaftliche ist die Einstufung von Cannabis zusammen mit Kokain und Morphin nicht zu erklären. Cannabis ist eine Substanz mit moderaten Nebenwirkungen verursacht keine körperlichen Abhängigkeiten. Die Patientin/der Patient kann sich nicht tödlich überdosieren.</p> <p>Dieser Entscheid wird weiterhin das Leben der Patientinnen und Patienten unnötig erschweren und verteuern.</p>	<p>Cannabis ist kein abhängig machendes Betäubungsmittel. Es ist für viele Patientinnen und Patienten eine Alternative zu schwer abhängig machenden Schmerz- und Beruhigungsmitteln wie Morphin.</p> <p>Die Einstufung ins Verzeichnis a) des Betäubungsmittelgesetzes ist falsch.</p>
MEDCAN	Allgemein: Einnahmeformen	Cannabis Flos wird nicht erwähnt.	

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

		<p>Die Einnahmeform über die Lunge ist für viele Patientinnen und Patienten wichtig. Das zeigt die Legalisierung im medizinischen Bereich in Ländern wie Deutschland. Dort wird den Patientinnen und Patienten erfolgreich meist Cannabisblüten verschrieben.</p> <p>Die Wissenschaft und die praktischen Erfahrungen anderer Länder, zeigt, dass verschiedene Cannabissorten und ihre Pflanzenprofile aber auch die Einnahmeformen wichtig sind für die Effektivität der Therapie. Die Patientinnen und Patienten benötigen eine Sortenvielfalt von verschiedenen Cannabisblüten, um die verschiedenen Symptome ihrer Krankheit zu therapieren.</p>	
MEDCAN	Art 65 bis 72	<p>Wir begrüßen die Datenerhebung, da die Patientinnen und Patienten in ihrer Therapie damit mehr Legitimation erreichen werden. Die Datenerhebung ist wichtig, damit in Zukunft eine Grundlage besteht, dass die Krankenkassen die Therapiekosten übernehmen.</p> <p>Die Wirkung kann für ein Präparat nur durch eine detaillierte Beschreibung seiner Qualität (Ausgangsmaterial, Herstellprozess, Spezifikation) auch bestätigt werden. Ansonsten wird «Cannabis» gleich «Cannabis» sein und wir wissen heute nur schon durch das Vorhandensein verschiedener Chemovarietäten, dass unterschiedliche Wirkungen bei gleichem Herstellprozess resultieren können (Entourage Effekt).</p> <p>Die «Nebenwirkungen» werden zum Beispiel ohne saubere Kausalitätsanalyse erfragt. Die Folge könnte sein, dass bestehende unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Begleitmedikation bei Therapiemisserfolg dem Cannabis zugeschrieben werden.</p> <p>Es wäre nicht das erste Mal, wo eine mangelnde Sicherheit bei nicht eintretender, erhoffter Wirkung zum Kippen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führt und letztlich die medizinische Anwendung limitiert. Dies gilt es unbedingt zu vermeiden und ist nur möglich, wenn ausreichende Daten vorhanden sind.</p>	<p>Art. 65a, Abs. 2 Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung, Hersteller und Chargennummer)</p> <p>Der Aufwand für die Ärzte sollte möglichst gering sein, weil es sonst ein zu großes Hindernis für eine Verschreibung ist.</p>

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

	<p>Allgemein: Kostenvergütung</p>	<p>Die Gesetzesänderung sieht nicht vor, die geltenden Anforderungen für eine Vergütung durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherungen (OKP) anzupassen. Konkret heisst das für die Patientinnen und Patienten, dass die Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln weiterhin nicht abgedeckt wird. (Das gilt auch für das zugelassene Sativex®).</p> <p>Die Krankenpflegeversicherungen begründen dies mit unklarer wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Cannabis-Arzneimitteln. Vielen Patientinnen und Patienten wird trotz Rücksprache mit den Vertrauensärztinnen und -ärzten und klarem Beleg für die Wirksamkeit, die Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln nicht bezahlt.</p> <p>Für viele Betroffene ist es nicht möglich, die Kosten der Cannabis-Arzneimittel selber zu tragen. Die Patientinnen und Patienten erhoffen sich, dass die geplante Datensammlung die nötigen Erkenntnisse bringt, um die Kostenvergütung für die Zukunft zu gewährleisten.</p>	
--	---------------------------------------	--	--

**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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MEDCAN	Art. 2 Abs. 1 Verz. a	<p>In der Anfangsbezeichnung könnte Cannabis durch THC ersetzt werden, aber auch präzisiert definiert sein.</p> <p>Es ist unlogisch, dass Produkte, die aus Hanf mit einem THC-Gehalt von mehr als 1% THC hergestellt wurden, aber selber keinen solchen Gehalt aufweisen, dem BetmG unterstellt sein sollen.</p> <p>Die Bezeichnung "Cannabis für medizinische Zwecke" erscheint nicht ausreichend durchdacht. Als neue Definition würde diese zum Ausschluss von Cannabis für medizinische Zwecke von THC<1% führen. Medizinisch gesehen ist die Anwendung von Cannabis mit einem tieferen THC-Gehalt (THC<1%), jedoch einem hohen Gehalt von CBD oder anderen pharmakologisch aktiven Inhaltsstoffen (mehrheitlich Cannabinoiden) durchaus denkbar. Somit sollte die Bezeichnung «Cannabis für medizinische Zwecke» eher auf den THC-Gehalt fokussieren, da eigentlich nur diese Substanz ein Betäubungsmittel darstellt, welches in klinisch relevanter Menge in den Hanfpflanzen vorkommt.</p>	<p>Änderungsvorschläge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - THC und psychoaktive Cannabinoide für medizinische Zwecke. <p>Alle Produkte mit einem Gehalt von THC von mindestens 1% für medizinische Zwecke und für die pharmazeutische Produktion. Ganze Aufzählung weglassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cannabis (THC≥1%) für medizinische Zwecke - Tetrahydrocannabinol (THC≥1%) in Cannabis für medizinische Zwecke - Medizinal-Cannabis Ausgenommen sind Bestandteile, die einen Gesamt-THC-Gehalt von 1 % nicht übersteigen.

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

**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