

## 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](mailto: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](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch) sowie [gever@bag.admin.ch](mailto: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><b>Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)</b> 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><b>Kontrolle</b> 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>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>

### 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