

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](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto: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 : 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](mailto: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](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**

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.

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

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 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.

### 3. Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte

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.

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 ak-</p>	

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

		<p>tuelle 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 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 Erforderung 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 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