

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

24. November 2021

Ausführungsrecht (Änderung BetmKV sowie BetmVV-EDI) betreffend Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zur Vernehmlassung der titelgenannten Revision Stellung nehmen zu können.

Der Kanton Aargau begrüsst im Grundsatz die Anpassung des Ausführungsrechts auf Verordnungsebene, um kranken Menschen den Zugang zu Cannabisarzneimitteln zu vereinfachen.

Der Regierungsrat möchte jedoch darauf hinweisen, dass für die aufgeführten Darreichungsformen bisher keine Monographien, weder in der Europäischen noch in der Schweizerischen Pharmakopöe publiziert wurden. Da aktuell in der Schweiz nur ein zugelassenes Cannabisarzneimittel zur Verfügung steht, sind im Hinblick auf die Herstellung der Cannabisarzneimittel in Apotheken standardisierte Herstellungsvorgaben unverzichtbar – dies mit dem Ziel, Informationen über die ärztliche Behandlung mit Cannabis zu gewinnen.

Der Regierungsrat empfiehlt, dass Swissmedic zeitgleich mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnungen zusätzlich zur Monographie Cannabisblüten (Rohstoff) Monographien zu geeigneten Darreichungsformen (Cannabistinktur, Cannabisöl) publiziert. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Patienten Cannabisarzneimittel von hoher Qualität und Vergleichbarkeit erhalten (gemäss Art. 65a ff. Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle [Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV]). Ohne entsprechende Arzneibuchmonographien für die erwähnten Cannabispräparate kann der kantonale Vollzug die Qualität der Formula magistralis Arzneimittel in den herstellenden Betrieben nicht sinnvoll überprüfen.

In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass Magistralrezepturen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen keinen Einschränkungen unterliegen. Ohne Vorliegen von Monographien zu Cannabisarzneimitteln könnte es zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nicht-medizinischen Konsums und der Suchtbehandlung kommen.

Weiter sind Behandlungsempfehlungen zu weiteren Indikationen für Cannabisarzneimittel unter Einbezug der Kantone rasch zu erarbeiten und zur Verfügung zu stellen.

Unsere detaillierte Antwort zu den einzelnen Verordnungsartikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- cannabisarzneimittel@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5000 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 24. 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	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	Mit der Revision des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) wurden die Grundlagen geschaffen, um Cannabisarzneimittel ohne Ausnahmegewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) 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, im Detail festzulegen. Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst im Grundsatz die diesbezügliche Anpassung des Ausführungsrechts auf Verordnungsebene. Der Regierungsrat möchte jedoch darauf hinweisen, dass in der Schweiz nur ein zugelassenes Arzneimittel auf THC-Basis (Sativex) zur Verfügung steht und keine weiteren Arzneimittel mit diesem Wirkstoff unmittelbar vor einer Zulassung stehen. Künftig werden demnach Cannabisarzneimittel zum grossen Teil als Formula magistralis Präparate patientenindividuell auf ärztliche Verschreibung in Apotheken hergestellt. Die Herstellung von Arzneimitteln ist im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) 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 (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI) im Verzeichnis "a" verschiedene medizinische Darreichungsformen aufgeführt (Cannabisextrakt für medizinische Zwecke, Cannabisöl für medizinische Zwecke, Cannabisstinktur für medizinische Zwecke). Für die aufgeführten Darreichungsformen sind bisher aber keine Monographien, weder in der Europäischen, noch in der Schweizerischen Pharmakopöe, publiziert. Im Hinblick auf die Herstellung der Cannabisarzneimittel in Apotheken mit dem Ziel, Informationen über die ärztliche Behandlung mit Cannabis zu gewinnen, sind standardisierte Herstellungsvorgaben unverzichtbar. Der Regierungsrat empfiehlt, dass Swissmedic zeitgleich mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnungen zusätzlich zur Monographie, Cannabisblüten (Rohstoff), Monographien zu geeigneten Darreichungsformen (Cannabisstinktur, Cannabisöl) publiziert. Nur damit kann sichergestellt werden, dass die Patienten Cannabis-Arzneimittel von hoher Qualität und Vergleichbarkeit erhalten (gemäss Art. 65a ff. Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle [Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV]). Ohne entsprechende Arzneibuchmonographien für die erwähnten Cannabispräparate kann der kantonale Vollzug die Qualität der Formula magistralis Arzneimittel in den herstellenden Betrieben nicht sinnvoll überprüfen. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass Magistralrezepturen in Bezug auf die Indikationen und Dosierungen keinen Einschränkungen unterliegen. Ohne Vorliegen von Monographien zu Cannabisarzneimitteln könnte es zu Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der medizinischen Anwendung von Cannabis, des nicht-medizinischen Konsums und der Suchtbehandlung kommen. Weiter sind Behandlungsempfehlungen zu weiteren Indikationen für Cannabisarzneimittel unter Einbezug der Kantone rasch erarbeiten und zur Verfügung zu stellen.

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	Art. 65e Abs. 1	Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.	Die Daten werden nach Therapieende zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.
RR AG	Art. 65e Abs. 2 Bst. b	Die Dateneingabe zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt sollten mit dem Medizinalberuferegister (MedReg) verknüpft sein und auf bestehenden MedReg-Daten basieren (inklusive GLN-Nummer).	
RR AG	Art. 79b	Art. 79b Umwandlung in Art. 79c.	
RR AG	Neuer Art. 79b	Verweis auf eine neue Registerverordnung, die neben den gemäss Art. 65a–65e zu erfassenden Daten ebenfalls die Zugangsregelungen aller Beteiligten aufführt (ggf. Swissmedic, regionale Inspektorate) und die Vollzugszuständigkeit regelt.	
RR AG	Art. 65 Abs.2 Bst. c. 5.	Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung) sind mit THC- und CBD-Gehalt zu ergänzen.	<i>"...Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Wirkstoffkonzentrationen, Darreichungsform, Dosierung..."</i>
RR AG	Art. 65 Abs.2 Bst. c.	11. Das Therapieende ist hinzuzufügen.	

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

Änderung Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI)

Name / Firma	Allgemeine Bemerkungen		
RR AG	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 (zum Beispiel THC-haltiger Cannabis, THC-haltiger Cannabisextrakt, THC-haltiger Cannabis zu medizinischen Zwecken etc.). Der Regierungsrat weist darauf hin, 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.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	Anhang 1 und Anhang 2	Da Cannabisharz (Haschisch) nur für die pharmazeutische Herstellung Verwendung finden kann, ist der Begriff "Cannabisharz (Haschisch) für pharmazeutische Herstellung" zur Abgrenzung vom Verzeichnis "d" zu verwenden.	<i>"...THC-haltiges Cannabisharz (Haschisch) für pharmazeutische Herstellung..."</i>
RR AG	Anhang 1 und Anhang 2	Da die rohen Blüten und Pflanzenteile von Cannabis ausschliesslich für die pharmazeutische Herstellung verwendet werden, sind diese in Anhang 1 und Anhang 2 zusätzlich und mit der Einschränkung für die pharmazeutische Herstellung aufzuführen.	Neu: <i>"...THC-haltige Cannabisblüten und -Bestandteile für pharmazeutische Herstellung..."</i>

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung