

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Gesundheitsdepartement, Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33

E-Mail : esther.ammann@bs.ch

Datum : 23. 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
BS	<p>Der Kanton BS begrüsst die vorliegende Revision. Diese schafft die erforderlichen Grundlagen, um das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und ohne Sonderbewilligung über ärztliche Verschreibung sowie Herstellung und Abgabe durch Apotheken kranken Menschen zugänglich zu machen.</p> <p>Durch die Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots wird die fachliche Entscheidung, ob ein Cannabisarzneimittel therapeutisch eingesetzt werden soll, im Rahmen der Arzt-Patient-Beziehung gefällt. Damit liegt die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln vollständig in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte (unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht). Der Staat hält sich zukünftig aus dieser Erwägung heraus, sodass der Therapiebeginn nicht unnötig verzögert wird.</p> <p>Mangels Verfügbarkeit von zugelassenen Cannabisarzneimittel, steht die Herstellung in der Apotheke nach <i>formula magistralis</i> im Vordergrund. Um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel im Sinne von Art. 65a ff. BetmKV von hoher Qualität und Vergleichbarkeit erhalten, erachtet es der Kanton BS daher als erforderlich, für die Herstellung von Cannabisarzneimitteln in Apotheken einheitliche Herstellungsvorgaben festzuhalten. Für die in der BetmVV-EDI aufgeführten Darreichungsformen bestehen jedoch bisher keine Monographien, weder in der Europäischen, noch in der Schweizerischen Pharmakopöe. Ohne Arzneimittelmonographien ist die Überprüfung der Qualität dieser Arzneimittel im kantonalen Vollzug kaum praktikabel. Unter Berücksichtigung der vorstehenden Bemerkungen bittet der Kanton BS darum, der Swissmedic die Schaffung entsprechender Monographien zu geeigneten Darreichungsformen naheulegen.</p> <p>Grundsätzlich sind die vorliegenden Verordnungsänderungen aus Sicht des Kantons BS nachvollziehbar und begrüssenswert. Die im Informationssystem zu erfassenden Daten über die ärztliche Behandlung mit Cannabis (Art. 65a BetmKV) erscheinen zudem zweckmässig.</p> <p>Allerdings birgt nach Ansicht des Kantons Basel-Stadt die Abkehr von blossen Ausnahmegewilligungen hin zu einer regulären Bewilligung ein gewisses Missbrauchspotential, insbesondere was die Gefahr einer Abzweigung während der Anbauphase betrifft. Einer griffigen Umsetzung der Bewilligungs- und Kontrollpflichten durch die zuständigen Behörden kommt daher grosse Bedeutung zu. In diesem Zusammenhang ist von einem erhöhten Vollzugaufwand auszugehen</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

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

BS	Art. 65e Abs. 1	Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.	Die Daten werden nach Therapieende zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.
BS	Art. 65e Abs. 2 Bst. b	Die Dateneingabe zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt sollten mit dem medreg verknüpft sein und auf bestehenden medreg-Daten basieren (inkl. GLN Nummer)	
BS	Art. 79b	Art. 79b Umwandlung in Art. 79c	
BS	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.	
BS	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)
BS	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		
BS	<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>Wir weisen 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.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	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
BS	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