

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche
Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

17. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen im Grundsatz die Neuregelung des Cannabisarzneimittel-Gebrauchs und unterstützen eine möglichst unbürokratische und vereinfachte Abgabe von Cannabisarzneimitteln an Chronischkranke durch eine ärztliche Verordnung. Ebenso erachten wir die Abtrennung der Freigabe von Cannabisarzneimitteln (medizinisches Cannabis) von der Vergütungsfrage sowie die klare Trennung zwischen medizinischem und nicht-medizinischem («rekreativen») Cannabis als sinnvoll. Allerdings müsste aus unserer Sicht die Vorlage zwingend ergänzt werden.

Eine vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bereits 2015 in Auftrag gegebene systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse zeigte lediglich eine moderate Evidenz für die Verwendung von Cannabisarzneimitteln zur Behandlung von chronischen Schmerzen und Spastizität, sowie eine geringe Evidenz für die Verbesserung bei Übelkeit und Erbrechen infolge Chemotherapie, Gewichtszunahme bei HIV/AIDS und Schlafstörungen. Auf der anderen Seite waren Cannabisarzneimittel mit einem erhöhten Risiko für vorübergehende unerwünschte Nebenwirkungen assoziiert. Heute wird medizinisches Cannabis (Cannabisarzneimittel) in der Schweiz als verbotenes Betäubungsmittel eingestuft. Die Verschreibung zu medizinischen Zwecken ist aber unter gewissen Umständen mit einer Ausnahmegewilligung des BAG erlaubt.

Die in die Vernehmlassung geschickte Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) will eine Freigabe von Cannabisarzneimitteln ohne Einschränkung der Indikation und ohne Standardisierung des Wirkstoffgehaltes einführen, und gleichzeitig das bisherige Ausnahmegewilligungs-System des BAG abschaffen. Eine solche Freigabe ohne jegliches Instrument zur Überwachung betreffend die Art und das Ausmass des Gebrauches von Cannabisarzneimitteln sowie ohne einheitliche Richtlinien zu Indikationen, Verabreichungsart und Dosierung, erachten wir nicht als zielführend. Die im erläuternden Bericht erwähnte «Ressortforschung» und die «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 Gebrauches von Cannabisarzneimitteln nach einer erfolgten Freigabe. Beispielsweise wäre eine – allenfalls auch zeitlich beschränkte – obligatorische Begleitforschung im Sinne einer Meldepflicht denkbar, wie dies Deutschland kennt. Dieses Instrument zur Überwachung würde möglicherweise auch

hemmend wirken auf allzu grosszügige Verschreibungs-Praktiken von Cannabisarzneimitteln. Denn Auswertungen der Ausnahmegewilligungen zeigten bereits mit der heutigen Gesetzgebung eine zunehmende Tendenz im Gebrauch von Cannabisarzneimitteln in den letzten Jahren. Im erläuternden Bericht wird argumentiert, dass eine begleitende Datenerhebung zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln, beispielsweise basierend auf einer obligatorischen Begleitforschung, mit zu hohen Kosten und Aufwand für die Ärzteschaft verbunden wäre. Dies darf doch bezweifelt werden, da mit der vorgesehenen BetmG-Änderung immerhin die Beantragung der Ausnahmegewilligung durch die Ärzte an das BAG vollständig entfallen würde.

Mit der geplanten BetmG-Änderung würden also sämtliche Kontrollinstanzen weg vom BAG hin zu den Kantonen verschoben. Diese müssten sich bei einer Freigabe folglich vermehrt mit aufsichtsrechtlichen Fragen bei Meldungen zu Problem- oder Missbrauchsfällen befassen. Da die jüngsten Forschungsergebnisse gezeigt haben, dass bereits mit dem heutigen Ausnahmegewilligungs-System durch das BAG der Gebrauch zunimmt und die Indikationen für Cannabisarzneimittel sehr breit gestellt werden, ist dies ein realistisches Szenario.

Wie bereits oben erwähnt hat eine vom BAG in Auftrag gegebene Übersichtsarbeit ergeben, dass Cannabisarzneimittel auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, bei gleichzeitig bescheidener Evidenz für die Wirksamkeit. Deshalb müsste aus unserer Sicht eine Freigabe von Cannabisarzneimitteln eingebettet sein in ein Konzept zur Erfassung und Überwachung von Nebenwirkungen. Die bereits bestehende Pharmakovigilanz von Swissmedic ist für Cannabis nur ungenügend geeignet, da dieses auf schwere Nebenwirkungen bei zugelassenen und in klinischen Studien bereits getesteten Arzneimitteln ausgerichtet ist – beides trifft für Cannabisarzneimittel nicht zu. Die BetmG-Revision und der erläuternde Bericht zeigen nicht auf, wie dieses Problemfeld angegangen werden soll.

Schliesslich müsste der Wirkstoffgehalt von Cannabisarzneimitteln gemäss dem aktuellsten Stand der pharmazeutischen Wissenschaft in qualitativer und quantitativer Hinsicht gesichert werden. Denn nur bei einem klar definierten Wirkstoffgehalt können Wirkung, Nebenwirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten beurteilt werden. Die Vorlage hingegen spricht von einem «Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis» und lässt damit sämtliche Formen von Cannabis zu, somit auch beispielsweise Cannabisblüten ohne Bezeichnung eines Wirkstoffgehaltes.

Ebenso wichtig wie der Zusatz des Wirkstoffgehaltes ist die Kennzeichnung der Cannabispräparate strikt nach den von der Pharmakopöe geforderten Kennzeichnungsvorschriften, um bei Polizeikontrollen legale THC-haltige Cannabisarzneimittel von illegalem Drogenhanf unterscheiden zu können. Zusätzliche Erleichterung bei der Polizeiarbeit wäre mit einem Dokument für Patientinnen und Patienten zu erreichen, das sie als zum Empfang von Cannabisarzneimitteln berechtigt ausweist. Weiter finden wir es unnötig, die ungesündeste Verabreichungsform von Cannabis – die rauchbare Form – von der Tabaksteuer zu befreien. Dies würde den bisher verfolgten Präventions-Gedanken in Bezug auf Tabakprodukte unterlaufen.

Zusammengefasst befürworten wir eine Freigabe von Cannabisarzneimitteln, diese müsste aber zwingend ergänzt werden mit einem geeigneten Überwachungsinstrument zur Erfassung des Gebrauchs und den Nebenwirkungen sowie mit einer Sicherstellung des Wirkstoffgehaltes von Cannabisarzneimitteln. Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig. Roland FÜRST
Landammann

sig. Andreas ENG
Staatsschreiber

Beilage: Antwortformular