

Eidgenössische Departement des Innern
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

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

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 12. September 2019

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel»: Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme in eingangs erwähnter Sache. Gerne erläutern wir Ihnen nachfolgend unsere Positionen.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 200 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Unsere Mitgliedsunternehmen beschäftigen in der Schweiz rund 70'000 Mitarbeitende und leisten mit mehr als 45% aller Schweizer Exporte sowie 40% der gesamten privatwirtschaftlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung einen wesentlichen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes. Im vorliegenden Kontext sind Mitgliedsfirmen von scienceindustries in einem doppelten Sinn betroffen: Zum einen sind einige wenige im Bereich der Cannabisarzneimittel aktiv und zum andern betrifft eine angedachte Änderung im Bereich der der Hilfschemikalien eine erhebliche Anzahl von Firmen aus all unseren Unterbranchen.

Zusammenfassend halten wir vorweg fest, dass scienceindustries die geplanten Änderungen im Grundsatz begrüsst, indes die Gelegenheit nutzt, eine Reihe von Präzisierungen vorzubringen. Wir sprechen uns indes dezidiert gegen die vorgeschlagenen Änderungen bei den "Strafbaren Handlungen" (Art. 20 Abs. 1 Bst. c) aus: Die Regelung darf nicht so geändert werden, dass inskünftig auch Hilfschemikalien unter das Sanktions- und entsprechend das Bewilligungssystem fallen. scienceindustries unterstützt lediglich ein Sanktions- und Bewilligungssystem für Ausfuhren von Hilfschemikalien in Zielländer.

Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zur medizinischen Anwendung

Wir **unterstützen** den unterbreiteten Vorschlag, wonach Patientinnen und Patienten sich **zukünftig Behandlungen auf Cannabisbasis direkt ärztlich verschreiben lassen können**, ohne beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Ausnahmegewilligung einholen zu müssen. Die aktuelle Praxis ist nicht mehr tauglich, überfrachtet das BAG mit Gesuchen und erschwert den oftmals notwendigen raschen Zugang zu Medizinalcannabis unverhältnismässig. Die langjährigen Erfahrungen belegen die Unbedenklichkeit der kontrollierten Anwendung von Medizinalcannabis und dessen signifikanten gesundheitlichen Nutzen.

Wir begrüßen deshalb auch, dass **von Swissmedic zugelassene Arzneimittel sowie in der Apotheke zubereitete Magistralpräparate Teil dieser vereinfachten Abgabe** sein sollen. Die Beobachtung zeigt, dass Cannabismedikamente ein sehr breites, zum Teil noch unentdecktes Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten besitzen. Es ist daher bedeutsam, dass Cannabismedikamente auch als Magistralrezepturen verkehrsfähig sind. Dies gibt dem behandelnden, kompetenten Arzt die Möglichkeit zu bestimmen, für welche konkrete Beschwerde das Cannabismedikament mit welcher Dosierung und welchem Gehalt eingesetzt wird. Der aktuelle Stand der Forschung kann somit in optimaler Weise miteinbezogen werden. Demgegenüber können mit einem Zulassungsverfahren erfahrungsgemäss höchstens drei, vier Indikationen abgedeckt werden. Damit einher geht das bereits bestehende Problem, dass die Ärzte bei einem solchen zugelassenen Cannabisarzneimittel für viele Anwendungen off-label agieren müssen. Ein Zulassungsverfahren für Cannabismedikamente bringt zudem den erheblichen Nachteil mit sich, dass die Investitionen nicht über den Patentschutz abgesichert werden können, da die Ausgangsstoffe aus der Natur stammen. Dies mindert die Attraktivität einer Zulassung und verringert die Menge an zur Verfügung stehenden Mitteln, wie der Bundesrat richtig festgestellt hat.

Wir befürworten zudem, dass der **Anbau, die Verarbeitung** sowie der **Handel** von Medizinalcannabis, von **Swissmedic in einem Kontrollsystem sichergestellt** wird. Wir sind jedoch der Ansicht, dass auch die Schweiz für den Anbau und die Verarbeitung der Cannabisprodukte einen **Inländervorrang** einräumen sollte, so wie dies auch andere Länder tun. Swissmedic und das BAG werden die Kontrolle über Anbau und Herstellung in der Schweiz ausüben und dementsprechend die Qualität sicherstellen. Mit Produkten aus dem Ausland gestaltet sich dies komplizierter und aufwändiger. Die Qualität kann unter Umständen nicht gewährleistet werden. Daher sollte die Marktabdeckung in erster Linie durch von Swissmedic kontrollierten Cannabispräparaten, die in der Schweiz angebaut und hergestellt wurden, erfolgen. Subsidiär und zur Schliessung von allfälligen Versorgungslücken können darüber hinaus Importe aus Ländern, die dem Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel (EHÜ) unterstehen, in Frage kommen. Wir erwarten, dass Swissmedic dies im Rahmen ihrer Vergabe von Einfuhrbewilligungen beachtet. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob Kanadas neueste Gesetzgebung noch konform mit dem EHÜ ist. Denn wenn ein Land den Anbau von rekreativem Cannabis und Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht klar trennt und diese Trennung nachweisen kann, verletzt dieses Land beim Export solcher Produkte seine Verpflichtungen nach dem EHÜ.

Wir **befürworten sodann explizit**, dass sich betreffend des **nicht-medizinischen Cannabis nichts ändert und dieses weiterhin verboten bleibt**. Die Anwendung von Medizinalcannabis (THC > 1 %) ist der Erfahrung nach zur Hauptsache in gesundheitlich sehr gravierenden Fällen indiziert und die Kontrolle und Beobachtung durch Arzt und Apotheke sind diesbezüglich notwendig. Eine Selbstmedikation scheint hier nicht angezeigt. Daher würde eine gleichzeitige Aufhebung des Verbots des nicht-medizinischen Cannabis dieser notwendigen Kontrolle entgegenlaufen und brächte erhebliche Gesundheitsrisiken mit sich.

Wir **begrüssen grundsätzlich die Monographierung von Ausgangsstoffen für Cannabiszubereitungen**. Allerdings muss eine Monographie nicht nur für Cannabis flos, sondern auch für Cannabis herba erstellt werden. Wir verweisen hierzu auf die ausführliche Begründung der IG MedCann.

Schliesslich **begrüssen wir auch die Änderung des Sorten- und Saatgutrechts** in dem Sinne, als dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird. Die neue Regelung ermöglicht vielen Landwirten ein Zusatzeinkommen und hebt die Beschränkung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken auf im Übrigen ökologisch fragwürdigen „Indoor-Fabriken“ auf. Gemäss Anbaukonzept können damit Stecklinge von genetisch definierten Sorten an Landwirte abgegeben werden, die im Auftrag und unter Anleitung und strenger Kontrolle des Auftraggebers die Pflanzen zur Reife bringen, trocknen und an den Auftraggeber liefern.

Gemäss dem erläuternden Bericht zur geplanten Anpassung des BetmG soll **künftig der Handel von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien ohne entsprechende Bewilligung strafbar** werden, gleich wie es für betäubungsmittelähnliche Rohmaterialien und Erzeugnisse schon gemäss geltendem Recht der Fall ist. **scienceindustries lehnt diese vorgeschlagene Änderung von Art. 20 Abs. 1 Bst. c BetmG entschieden ab**, soweit damit eine **Ausdehnung des Sanktions- und Bewilligungssystems** bezogen auf **Hilfschemikalien** im Verhältnis zum heute gültigen System erfolgt. Mit dieser Änderung würden neu zahlreiche Unternehmen eine Betriebsbewilligung beantragen müssten, da es sich bei den Stoffen um Massenwaren handelt, die sowohl in der Industrie, in Labors wie auch von Privatanwendern verwendet werden. Die in Anhang 8, Verzeichnis g der BetmVV-EDI (SR 812.121.11) aufgeführten Substanzen weisen einen breiten Verwendungsbereich auf: Während bspw. Schwefelsäure häufig in der Lebensmittelverarbeitung zum Einsatz kommt, ist Salzsäure eine wichtige Grundchemikalie mit großer Bedeutung in der chemischen wie auch pharmazeutischen Industrie. Sie wird als anorganische Säure eingesetzt, um bspw. basische, in Wasser schlecht- oder unlösliche Arzneistoffe wie Ciprofloxacin, Citalopram, Clenbuterol, Clindamycin, Dibenzepin in besser lösliche Hydrochloride zu überführen. Aceton wiederum wird als gängiges Lösungs- und Extraktionsmittel für Harze, Fette, Öle sowie als Nagellackentferner verwendet. Toluol findet als Lösungsmittel eine breite Anwendung u.a. für Farben, Lacke und Kleber. Zudem handelt es sich um einen Grundstoff für viele chemische Synthesen.

Die Beispiele zeigen, wie vielfältig die im Anhang 8 der BetmVV-EDI aufgeführten Hilfschemikalien sowohl im industriellen, im gewerblichen als auch im privaten Gebrauch zum Einsatz kommen. Diese Stoffe dem rigiden Bewilligungs- und Sanktionssystem des BetmG zu unterstellen, würde zu einem unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand auf Seiten der Behörden wie auch der Betroffenen führen. Die in den Erläuterungen aufgeführten festgestellten einschlägigen Aktivitäten im Bereich der Herstellung von synthetischen Drogen können nicht genügender Anlass zu einer derart einschränkenden Massnahme sein. Dies entbehre der Verhältnismässigkeit. Die Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien im Sinne von Art. 3 Abs. 1 BetmG stehen heute schon unter einem Kontrollsystem. Diese Kontrolle ist u.E. genügend und nimmt jene Betroffenen aus, die solche Stoffe zur weiteren Verwendung in der Schweiz lediglich einführen. Diese Ausnahme muss unbeschränkt erhalten bleiben, andernfalls ein unverhältnismässig grosser bis mit zu einschränkender Administrationsaufwand entsteht. Art. 20 Abs. 1 Bst. c wäre dann wie folgt zu formulieren:

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer: c. Vorläuferstoffe nach Artikel 3 Absatz 1 sowie Stoffe und Präparate nach Artikel 7 ohne Bewilligung anbaut, herstellt, ein- oder ausführt, lagert, verwendet, in Verkehr bringt *oder Hilfschemikalien nach Artikel 3 Absatz 1 ausführt*;

Zusammenfassend spricht sich scienceindustries somit weitgehend für die vorgeschlagenen Gesetzänderungen des BetmG aus. Betreffend der Bewilligungspraxis von Einfuhren von Medizinalcannabis durch Swissmedic ersuchen wir, einen Inländervorrang im hier umschriebenen Sinne vorzusehen. Mit Bezug auf die Anpassungen der Bestimmungen zu den strafbaren Handlungen lehnt scienceindustries eine Ausdehnung des Bewilligungs- und Sanktionssystems für die Hilfschemikalien indes dezidiert ab und ersucht darum, diese weiterhin nicht gänzlich diesem System zu unterstellen.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz

Kopie an IG MedCann