



## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 11  
info@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Per E-Mail an  
cannabisarzneimittel@bag.admin.ch  
und gever@bag.admin.ch

Appenzell, 25. November 2021

### **Ausführungsrecht zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. August 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung des Ausführungsrechts zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel) zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Die Vorlage wird mit einigen Vorbehalten grundsätzlich begrüsst. Bezüglich unserer Änderungswünsche verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

#### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

#### ***Beilage:***

Antwortformular

#### ***Zur Kenntnis an:***

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton AI, Standeskommission

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt AI

Adresse : Marktgasse 2

Kontaktperson : Dörig Markus, Ratskanzlei

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : info@rk.ai.ch

Datum : 25. 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](mailto:cannabisarzneimittel@bag.admin.ch) sowie [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

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

Änderung Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV)			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
Kt.AI	<p>Sativex ist bisher das einzige zugelassene Arzneimittel, welches THC zur therapeutischen Anwendung enthält. Da zurzeit keine weiteren Arzneimittel mit diesem Wirkstoff unmittelbar vor einer Zulassung stehen, werden zukünftig Cannabisarzneimittel als Formula magistralis patientenindividuell auf ärztliche Verschreibung in Apotheken hergestellt. Die Herstellung von Arzneimitteln ist im Heilmittelgesetz 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 im Verzeichnis a verschiedene medizinische Darreichungsformen aufgeführt (Cannabisextrakt für medizinische Zwecke, Cannabisöl für medizinische Zwecke, Cannabistinktur für medizinische Zwecke). Wir möchten darauf hinweisen, dass für diese Darreichungsformen bisher keine Monographien, weder in der Europäischen, noch in der Schweizerischen Pharmakopöe, publiziert wurden. Im Hinblick auf die Herstellung der Cannabisarzneimittel in Apotheken mit dem Ziel, Informationen über die ärztliche Behandlung mit Cannabis zu gewinnen, erachten wir einheitliche Herstellungsvorgaben als äusserst zentral. Es wird empfohlen, dass Swissmedic mit in Kraft treten der vorliegenden Verordnungen zusätzlich zur Monographie, Cannabisblüten (Rohstoff) Monographien zu geeigneten Darreichungsformen (Cannabistinktur, Cannabisöl) publiziert. Damit kann sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten Cannabisarzneimittel von hoher Qualität und Vergleichbarkeit erhalten (im Sinne von Art. 65a ff. der BetmKV). Ohne Arzneimittelmonographien kann der kantonale Vollzug die Qualität der Formula magistralis Arzneimittel in den herstellenden Betrieben nicht sinnvoll überprüfen.</p> <p>Zu begrüssen wäre, wenn die detaillierten Vorgaben zu Abschnitt 3: "Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis" in einer eigenen Registerverordnung geregelt wird. Der Hauptzweck der gesammelten Informationen dient dem Erkenntnisgewinn über die medizinischen Verwendungen von Cannabisarzneimitteln und nicht der Betäubungsmittelkontrolle.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 65e Abs. 1	Die Daten werden zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.	Die Daten werden nach Therapieende zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.
Kt. AI	Art. 79a Abs. 2 lit. 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)	

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

Kt. AI	Art. 79b	Art. 79b Umwandlung in Art. 79c	
Kt. AI	Neuer Art. 79b	Verweis auf eine neue Registerverordnung, welche neben den gemäss Art. 65a bis Art. 65e zu erfassenden Daten ebenfalls die Zugangsregelungen aller Beteiligten aufführt (ggf. Swissmedic, regionale Inspektorate) und die Vollzugszuständigkeit regelt.	
Kt. AI	Art. 65 Abs. 2 lit. c. 5	Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Dosierung) ergänzen mit THC- und CBD-Gehalt.	Cannabisarzneimittel (Bezeichnung des Präparats, Wirkstoffkonzentrationen, Darreichungsform, Dosierung)
Kt. AI	Art. 65 Abs. 2 lit. C	11. Therapieende hinzufügen	11. Therapieende

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

**Änderung Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Kt. AI	<p>Der 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 zudem daraufhin, 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)
Kt. AI	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
Kt. AI	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