

Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG)

Beurteilung der Erteilungspraxis der Ausnahmegewilligungen für den Gebrauch von verbotenen Betäubungsmitteln und Beurteilung der Vollzugsaufgaben bei der heroingestützten Behandlung mit Diacetylmorphin

Schlussbericht

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Bern, den 7. November 2018

Leitung Evaluationsmandat: Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern

Leitung Rechtsgutachten: Prof. Dr. Franziska Sprecher, Institut für öffentliches Recht der Universität Bern

Bearbeitung:

Dr. Céline Mavrot, Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern
Susanne Hadorn, MA, Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern
Prof. Dr. Franziska Sprecher, Institut für öffentliches Recht der Universität Bern
Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern

Unter Mitarbeit von:

Lukas Regli, MA, Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern

Impressum

Vertragsnummer:	17.009717
Laufzeit der Evaluation:	10. Juli 2017 - 30. Dezember 2018
Datenerhebungsperiode:	September 2017 – März 2018
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen. Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.
Bezug:	Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), www.bag.admin.ch/evaluationsberichte
Übersetzung:	aus der Originalsprache in die Zielsprache übersetzt durch Céline Mavrot
Zitiervorschlag:	Mavrot Céline, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher und Fritz Sager (2018). Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Bern: Kompetenzzentrum für Public Management und Institut für öffentliches Recht der Universität Bern.
AutorInnen:	Prof. Dr. Fritz Sager T: 031 631 32 85, fritz.sager@kpm.unibe.ch Dr. Céline Mavrot T: 031 631 59 92, celine.mavrot@kpm.unibe.ch Susanne Hadorn M.A. International Development (Politics and Governance) T: 031 631 59 96, susanne.hadorn@kpm.unibe.ch Kompetenzzentrum für Public Management Universität Bern Schanzeneckstrasse 1 3012 Bern Prof. Dr. Franziska Sprecher T: 031 631 55 62, franziska.sprecher@oefre.unibe.ch Institut für öffentliches Recht Universität Bern Schanzeneckstrasse 1 3012 Bern

Abstract

Schlüsselwörter: Betäubungsmittelgesetz, verbotene Betäubungsmittel, Ausnahmegewilligungen, medizinische Anwendung von Cannabis, Heroingestützte Behandlung, Diacetylmorphin, Heilmittelgesetz

Im vorliegenden Bericht werden spezifische Vollzugsaufgaben des Bundesamtes für Gesundheit im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes evaluiert. Dabei ist das Ausnahmegewilligungssystem für die medizinische Anwendung, die wissenschaftliche Forschung und die Arzneimittelentwicklung von verbotenen Betäubungsmitteln, und vor allem Cannabis, primärer Gegenstand der vorliegenden Evaluation. Ebenfalls begutachtet wird das Vollzugssystem rund um die heroingestützte Behandlung mit Diacetylmorphin. Die Hauptbefunde dieses Berichts lassen sich wie folgt zusammenfassen: Das seit Inkrafttreten des revidierten Betäubungsmittelgesetzes etablierte Versorgungssystem rund um die medizinische Anwendung von Cannabis konnte bisher die Bedürfnisse der stark steigenden Anzahl behandelter PatientInnen abdecken und hat eine steigende medizinische Nachfrage befriedigt. Der massive Anstieg der Gesuche setzt das bestehende System aber unter grossen Druck und führt zu einer zunehmenden Diskrepanz zwischen dem etablierten Vollzugssystem und der geltenden Rechtsgrundlage. Diese Diskrepanz kann nicht dem etablierten Vollzugssystem angelastet noch kann sie im Rahmen des Vollzugs oder dessen Organisation gelöst werden. Eine Lösung hat politisch mittels einer Revision der gesetzlichen Grundlage zu erfolgen. Im Kontext der zunehmenden gesellschaftlichen Akzeptanz dieser Behandlungsmethode bedarf es daher, unter Wahrung der völkerrechtlichen Verpflichtungen, einer Anpassung des geltenden Rechts, um Schwerkranke in der Schweiz auch künftig rechtskonform mit Cannabis für die medizinische Anwendung versorgen zu können. Im Gegensatz dazu hat sich das System rund um die heroingestützte Behandlung relativ problemlos etabliert und gewährleistet in der heutigen Form im Sinne der Gesetzgebung die Versorgung der betroffenen PatientInnen.

Executive Summary

Die vorliegende Evaluation umfasst die Beurteilung spezifischer Vollzugsaufgaben des Bundesamts für Gesundheit (BAG) im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Im Zentrum der Untersuchungen steht die Bewilligungspraxis bezüglich der Ausnahmegewilligungen für den Gebrauch von verbotenen Betäubungsmitteln (bspw. Cannabis) sowie die Vollzugsaktivitäten im Bereich der heroingestützten Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe). Zweck der Studie ist es, sechs Jahre nach Inkrafttreten des revidierten BetmG und der dabei eingeführten Verankerung des Ausnahmegewilligungssystems sowie der HeGeBe die bisherigen Vollzugsaktivitäten des BAG zu prüfen. Die zwei zentralen Evaluationsfragen umfassen erstens die Prüfung der Zweckmässigkeit der Vollzugsprozesse und -Organisation sowie zweitens die Begutachtung der Rechtmässigkeit der Ausnahmegewilligungspraxis.

Mit der Verankerung von Artikel 8 Absatz 5 BetmG ist es seit dem Jahr 2011 in vom BAG bewilligten Ausnahmefällen möglich, verbotene Betäubungsmittel zwecks der beschränkten medizinischen Anwendung, der wissenschaftlichen Forschung und der Arzneimittelentwicklung zu nutzen. Diese Möglichkeit wurde seither insbesondere im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis genutzt, wobei vor allem in den letzten beiden Jahren eine enorme Steigerung der Nachfrage verzeichnet wurde, dabei aber die vorhandenen Ressourcen innerhalb des BAG stagnierten. Es stellt sich in diesem Kontext die Frage, ob ein Ausnahmegewilligungssystem in diesem Bereich immer noch zur heutigen Realität passt. Ebenfalls wurde das BAG im Zusammenhang mit den jüngsten internationalen Entwicklungen, wie der Öffnung des Systems der medizinischen Anwendung von Cannabis in Deutschland, vermehrt mit komplexen Industriegesuchen konfrontiert. Beide Trends haben zu einer starken Erhöhung des Bewilligungsaufwands und zu einer steigenden Komplexität der Vollzugsaufgaben des BAG geführt. Die Vollzugsmassnahmen im Zusammenhang mit der ebenfalls im Jahr 2011 gesetzlich verankerten HeGeBe haben sich derweilen im Verlauf der letzten Jahre nicht wesentlich verändert. Im Kontext des relativ stabilen Bedarfs und den stark institutionalisierten Abläufen mit den HeGeBe-Zentren hat sich ein gefestigtes System etabliert.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden die Zweckmässigkeit des Vollzugs durch verschiedene Erhebungs- und Analysemethoden beleuchtet. Erstens wurde eine Kontextanalyse bestehend aus einer Medienanalyse und einer Auswertung der parlamentarischen Debatten im Zeitraum zwischen 2000 und 2017 erstellt. Diese Kontextinformationen bieten ein Bild über den politischen und gesellschaftlichen Rahmen, in welchem sich der Vollzug des BetmG bewegt. Zweitens dienten die im BAG erfassten Daten zu den zwischen 2012 und Herbst 2017 bearbeiteten Gesuchen für die medizinische Anwendung von Cannabis (insgesamt 8'400) und den in diesem Zeitraum bearbeiteten respektive bewilligten Industriegesuchen als Grundlage für eine quantitative Analyse der Bewilligungspraxis. Drittens wurden die gesuchstellenden ÄrztInnen in den Bereichen medizinische Anwendung von Cannabis (353 Teilnehmende) sowie HeGeBe (17 Teilnehmende) im Rahmen von zwei Umfragen zu den jeweiligen Vollzugssystemen befragt. Viertens wurde auf Basis einer Dokumentenanalyse und 21 Interviews mit BAG-Mitarbeitenden sowie externen Akteuren eine Prozess- und Organisationsanalyse erstellt. Der letzte Analyseteil umfasst das Rechtsgutachten, in welchem die Frage der Rechtmässigkeit des aktuellen Vollzugs beantwortet wird.

Im Nachfolgenden werden erstens die zentralen Evaluationsergebnisse im Hinblick auf die zwei Hauptevaluationsfragen nach der Zweckmässigkeit und der Rechtmässigkeit des bisherigen Vollzugs dargelegt. Die Befunde bezüglich der Zweckmässigkeit werden auf die beiden Bereiche Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG und HeGeBe aufgeteilt. Zweitens werden die auf der Basis der Resultate der verschiedenen Untersuchungsmodule formulierten 15 Empfehlungen präsentiert.

Gestaltung und Zweckmässigkeit des Vollzugs: Ausnahmegewilligungen Artikel 8 Absatz 5 BetmG

Innerhalb des BAG ist die Sektion Politische Grundlagen und Vollzug (Sektion P+V) für den Vollzug von Artikel 8 Absatz 5 BetmG zuständig. Darunter fallen zum einen die Begutachtung der Gesuche für eine Ausnahmegewilligung für die medizinische Anwendung, die wissenschaftliche Forschung und die Arzneimittelentwicklung mit verbotenen Betäubungsmitteln. Zum anderen ist die Sektion P+V für die Kontrolle der BewilligungsinhaberInnen verantwortlich. Aufgrund der steigenden Anzahl an Industriegesuchen wird die Sektion P+V bei juristisch komplexen Fällen seit rund

zwei Jahren vermehrt durch die Abteilung Recht unterstützt. Die Abläufe im Hinblick auf den Einbezug dieser juristischen Expertise sind allerdings nicht formalisiert, weshalb sich ein situationsbezogener Austausch etabliert hat. Die fehlende Systematik in dieser Kooperation führt zu Irritationen und Verzögerungen. Zudem hat die Sektion P+V zur qualifizierteren Begutachtung der Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis (Kurzform: Arztgesuche) eine Expertengruppe beauftragt, die seit rund zweieinhalb Jahren punktuell bei neuartigen Gesuchen externes Fachwissen beisteuert. Auch in dieser Zusammenarbeit sind die Prozesse und die Aufgaben ungenügend formell festgelegt.

BAG-interne Zusammenarbeit

Im Rahmen des engeren Austauschs zwischen der Abteilung Recht und der Sektion P+V haben sich in den letzten Jahren verschiedene Spannungsfelder entwickelt, die die BAG-internen Abläufe und Organisationsstruktur betreffen: Erstens gibt es eine grundlegende Spannung zwischen den Bedürfnissen der Einhaltung von Verfahrensregeln und der stark steigenden Anzahl Gesuche, die mit gleichbleibenden Ressourcen bearbeitet werden müssen. Zweitens besteht ein grundsätzliches Spannungsfeld zwischen einer strengen Interpretation der rechtlichen Grundlagen und einer Interpretation, in welcher das Wohl der PatientInnen im Fokus steht. Drittens bestehen zurzeit zu wenig transparente und formal festgelegte Entscheidungswege zwischen den unterschiedlichen Abteilungen und Sektionen, die in dieses komplexe Dossier involviert sind. Diese drei grundsätzlichen, innerhalb des BAG bestehenden Spannungsfelder werden nachfolgend dargelegt und anhand der im Rahmen der verschiedenen Untersuchungsmodule erhobenen Daten analysiert:

(1) Verfahrensprobleme: Die bisherige Bewilligungspraxis ist geprägt von informellen Abläufen, in welchen die Bearbeitungsschritte innerhalb des BAG je nach Gesuch variieren. Die fehlende Systematik zeigt sich beispielsweise darin, dass nur in wenigen Fällen eine Eingangsbestätigung an die Gestuchstellenden verschickt wird, bis vor rund zwei Jahren keine Datenbank für diesen Vollzugsbereich bestand und dieses Arbeitsinstrument im heutigen Alltag noch immer nicht optimal eingesetzt wird. Zudem wird von der Abteilung Recht die Unübersichtlichkeit und Unvollständigkeit von Gesuchen bemängelt, welche letztlich teilweise zu formalen Fehlern in den Verfügungen führen können. Kritisiert wird durch die Abteilung Recht auch der regelmässig telefonisch stattfindende Austausch der Sektion P+V mit den Gestuchstellenden, welcher nicht vollständig dokumentiert wird und Gefahr läuft, als Vorbefassung durch das BAG ausgelegt zu werden.

Die geschilderten Problembereiche lassen sich auf drei primäre Faktoren zurückführen: Erstens führen die bislang fehlende Definition und Respektierung eines standardisierten Prozesses vom Eingang der Anträge bis zum Versand der Verfügung zu der wenig systematischen Bearbeitung der Gesuche (siehe Empfehlung 10, zweitägiger Workshop zur Grundlagenschaffung). Die erst spät erfolgte Implementierung einer Gestuchsdatenbank hat zudem dazu geführt, dass kein abschliessender Überblick über die bewilligten Gesuche und somit diesbezüglich eine Intransparenz besteht, was die Spannungen zwischen der Abteilung Recht und der Sektion P+V zusätzlich fördert (Empfehlung 9, Evidenz und Monitoring). Zweitens steht der Vollzug aufgrund der starken Zunahme an Gesuchen und dem Anspruch eines schnell kommunizierten Entscheids unter einem grossen Zeitdruck, was zumindest teilweise als Erklärung für die optimierungswürdige Führung der Dossiers dient. Diesbezüglich scheinen vor allem auch die gleichbleibenden Ressourcen bei stetig wachsendem Aufwand in einem deutlichen Missverhältnis zu stehen. Drittens hat das BAG auf ihrer Internetseite in den letzten Jahren eine zusehends restriktive Informationspolitik verfolgt. Deshalb musste die Sektion P+V den Informationsbedarf der (potenziellen) Gestuchstellenden, welcher auch durch die befragten ÄrztInnen angemeldet wurde, vermehrt telefonisch abdecken. Genügen die vom BAG online zur Verfügung gestellten Informationen also auch weiterhin nicht als Grundlage für die Erarbeitung eines soliden Gestuchs, wird die Problematik der telefonischen Auskünfte weiterbestehen (siehe Empfehlung 13, Information ÄrztInnen) und auch die bemängelte Qualität der Gesuche nicht ansteigen. In diesem Zusammenhang sind schliesslich auch die enormen Informationsleistungen durch die in das System involvierten Apotheken zu nennen, welche den Aufwand für das BAG bereits heute wesentlich reduzieren.

(2) Intransparente Entscheidungswege und unklare Aufgabenverteilung: Die Sektion P+V wird von der Abteilung Recht aufgrund der aus ihrer Sicht generell ungenügenden Berücksichtigung der juristischen Perspektive kritisiert. Beispiele für eine unzulängliche Beachtung von rechtlichen Grundsätzen besteht aus Sicht der Abteilung Recht in der Gründung einer Expertengruppe, die bislang kein klares rechtliches Mandat hat, sowie in der teilweise juristisch ungenügenden Bearbeitung von Industriegesuchen, was die Gefahr von Rekursen mit sich bringt. Aus der Sicht der Sektion P+V besteht hingegen in diesem Zusammenhang die Gefahr eines Versorgungsengpasses, wenn die Industriegesuche (jene, die den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke, die Herstellung und die Abgabe an die PatientInnen betreffen) durch die Abteilung Recht zu langsam bearbeitet werden. In der heutigen Zusammenarbeit sehen sowohl die Abteilung Recht wie auch die Sektion P+V eine Diskrepanz zwischen der von ihnen übernommenen Verantwortung und ihrer Entscheidungsbefugnis. Folglich fühlen sich beide Parteien durch die Handlungsweise der jeweils anderen Seite gewissen Risiken ausgesetzt, die sie selbst nicht beeinflussen können.

Diese Spannungsfelder sind aus Sicht des Evaluationsteams wiederum auf die fehlende Definition von Prozessen zurückzuführen, in welchen der Einbezug der Abteilung Recht klar geregelt wird. Zudem wird die Expertise der jeweiligen Gegenseite häufig nicht als solche akzeptiert, weshalb die Anreize gering sind, den interdisziplinären Austausch zu suchen. Die dadurch entstandene Intransparenz des Vollzugsalltags begünstigt Unklarheiten und Missverständnisse. Die beidseitige Wahrnehmung einer Entkoppelung der Entscheidungsmacht und der Verantwortungsübernahme muss zudem durch eine klare und kompetenzbasierte Trennung der Aufgabenbereiche verändert werden (siehe Empfehlung 5, Aufgabenverteilung). Ein entsprechender strategischer Entscheid würde zudem auch die Effizienz und die Qualität der Abläufe begünstigen. Dabei muss aber dennoch ein regelmässiger teamübergreifender Austausch gewährleistet werden, um eine zweckmässige Bewilligungspraxis zu ermöglichen (Empfehlung 12, interne Konferenz). Nicht zuletzt muss zur Sicherstellung der notwendigen Kompetenz in der Beurteilung der Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis (Kurzform: medizinischer Cannabis) die Legitimation der Expertengruppe so gestärkt werden, dass diese von allen Vollzugsakteuren anerkannt wird und voll funktionsfähig ist (siehe Empfehlung 7, Expertengruppe).

(3) Widersprüchliche Grundhaltungen: Im heutigen Vollzugssystem stehen sich die Grundhaltung der Abteilung Recht und der Sektion P+V unvereinbar gegenüber. Für den Vollzug zentrale Mitarbeitende der Abteilung Recht verlangen eine strikte Orientierung der Bewilligungspraxis an den vorgebrachten Argumenten während der Revision des BetmG (bspw. Beschränkung der Bewilligungen für medizinischen Cannabis auf die damals akzeptierten Indikationen), da sich die medizinische Forschung ihrer Ansicht nach noch nicht weiterentwickelt hat. Dem gegenüber fordert die Sektion P+V eine Interpretation von Artikel 8 Absatz 5 BetmG, die sich an der Praxis und den aktuellen Bedürfnissen der Bevölkerung orientiert. Im Zusammenhang mit diesen divergierenden Sichtweisen befürchtet die Abteilung Recht daher, dass in den letzten Jahren eine Ausweitung der bewilligten Indikationen sowie eine weniger strikte Prüfung des Kriteriums Austherapiertheit (d.h. bestehende Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft) stattfand.

Die im Rahmen dieses Berichts erhobenen Daten ermöglichen eine klare Übersicht über die Veränderung der Bewilligungspraxis. Einerseits hat die Auswertung der Arztgesuche gezeigt, dass das BAG bislang nur eine vernachlässigbare Anzahl von negativen Entscheiden (Gesuchsablehnungen) gefällt hat, während eine überwiegende Mehrheit der Anträge bewilligt wurde. Ein zentraler Befund der quantitativen Analyse der Gesuchsdatenbank (2012-2017) ist dabei jedoch, dass im Vergleich zu einer früheren Studie, in welcher die Gesuchsdaten im Zeitraum 2013-2014 ausgewertet wurden, keine Ausweitung der bewilligten Indikationen stattfand und die Bewilligungspraxis somit kohärent ist. Die hauptsächliche Veränderung besteht in der sehr starken Zunahme der Anzahl eingereichter Arztgesuche während den letzten zwei bis drei Jahren. Die Gründe für diese Zunahme liegen gemäss den Einschätzungen der gesuchstellenden ÄrztInnen in der steigenden Bekanntheit sowie der nachgewiesenen medizinischen Erfolge der Behandlung mit medizinischem Cannabis. Andererseits ging aus den Interviews mit BAG-Mitarbeitenden hervor, dass im Hinblick auf die Austherapiertheit eine Verschiebung der Sichtweise innerhalb der Sektion P+V hin zu einer weniger strikten Überprüfung dieses Kriteriums stattfand. In der heutigen Praxis wird der Sorgfaltspflicht der behandelnden ÄrztInnen mehr Gewicht beigemessen als früher, wodurch die Prüfung der Austherapiertheit tendenziell auf diese Feldakteure verschoben wird. Es gilt diesbezüglich zu beachten, dass gemäss der Ärztebefragung grundsätzlich ein verantwortungsvoller Umgang mit Cannabis besteht. Die Bewilligungspraxis hat

sich somit zwar an die neue Situation hinsichtlich der Anzahl Arztgesuche anpassen müssen, was primär über die weniger detaillierte Prüfung der Austherapiertheit erfolgte, das BAG weitete aber gleichzeitig nicht die bewilligten Indikationen aus. Zur künftigen Entlastung des Vollzugs bedarf es unter Berücksichtigung der stetig zunehmenden Interessen der ÄrztInnen und PatientInnen einer pragmatischen Lösung im Sinne einer klar definierten Entscheidungshilfe (siehe Empfehlung 11, Bereinigung Indikationen).

Zusammenarbeit des BAG mit externen Akteuren

Im heutigen System steht das BAG mit verschiedenen Gesuchstellenden im Kontakt: Erstens mit den ÄrztInnen, die für ihre PatientInnen Gesuche für eine Ausnahmegewilligung für die medizinische Anwendung von Cannabis stellen. Zweitens mit den Akteuren, die in den Herstellungsprozess der zur Versorgung der PatientInnen genutzten Arzneimittel (konkret Magistralrezepturen) involviert sind. Drittens gibt es Gesuchstellende, die im Bereich der Forschung oder der Arzneimittelherstellung sowie neuerdings auch in Bezug auf Exportvorhaben Ausnahmegewilligungen beantragen. Im Hinblick auf die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und diesen Akteuren ist erstens die hohe Zufriedenheit der gesuchstellenden ÄrztInnen mit den Vollzugsmaßnahmen des BAG zu nennen. Im Austausch zwischen dem BAG und den BewilligungsinhaberInnen, die im Zusammenhang mit der Herstellung von cannabisbasierten Magistralrezepturen tätig sind, haben sich in den letzten Jahren einige Veränderungen ergeben, die im Hinblick auf die Versorgung der PatientInnen problematisch erscheinen. Konkret wurden die Anforderungen an die Gesuche der Apotheken, welche die PatientInnen mit den cannabisbasierten Magistralrezepturen versorgen, erhöht sowie die Prüfung dieser Gesuche verschärft. Das führte bereits einmal zu einem Versorgungsengpass. Diese Praxisänderung hängt damit zusammen, dass die Abteilung Recht aufgrund des zusehends tieferen Einblicks in das Ausnahmegewilligungssystem befürchtet, dass sich eine nicht rechtskonforme Praxis rund um die Abgabe von Cannabis für die medizinische Anwendung in Form von Magistralrezepturen etabliert hat. Akzentuiert wird dieses Misstrauen gegenüber dem aktuellen System dadurch, dass aus Sicht der JuristInnen ein ungenügender Gesamtüberblick über die Bewilligungskette besteht (Zusammenspiel der bewilligten Anbaugesuche bis zu den bewilligten Arztgesuchen).

Die tatsächliche Entwicklung im heutigen Vollzug (insb. Zahl der Gesuche und Praxis zu den Magistralrezepturen) stimmen nicht mit der rechtlichen Rahmenordnung überein (Empfehlungen 2-4). Die ursprüngliche Erwartung des Gesetzgebers, dass aufgrund einer vermehrten Zulassung verschiedener Cannabis-Arzneimittel zukünftig die Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken primär in einem heilmittelrechtlichen Kontext erfolgen werde, hat sich - mangels Entwicklung und Zulassung von Cannabis-Arzneimitteln - nicht bewahrheitet. Heute steht nur ein heilmittelrechtlich zugelassenes Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC der Cannabis-Pflanze zur Verfügung. Dieses eignet sich aufgrund seiner Darreichungsform und seinem Wirkstoffverhältnis nur für eine geringe Zahl von Patientinnen und Patienten. Als Folge davon laufen heute nahezu alle beschränkten medizinischen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis über das System der Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG (i.V. m. Art. 28 Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)) und überwiegend in der Form von Cannabis-Magistralrezepturen. Deren Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Vorgaben wird derzeit durch die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in Zweifel gezogen.

Weder die ausbleibende Entwicklung und Zulassung von „Cannabis-Arzneimitteln“ und die damit einhergehende Zunahme der Bedeutung von Cannabis-Magistralrezepturen noch die stark gestiegene Bekanntheit und Akzeptanz der medizinischen Anwendung von Cannabis und der damit verbundene starke Anstieg an Arztgesuchen, waren in dieser Form für den Gesetzgeber bei der Revision und für die Vollzugsbehörden bei der Ausgestaltung des Vollzugs des Bewilligungs- und Kontrollsystems unmittelbar im Anschluss an die Revision vorhersehbar. Das heutige System hat sich in langjähriger Verwaltungspraxis entwickelt und etabliert, ohne dass den Zusammenhängen zwischen dem Betäubungsmittelgesetz und dem Heilmittelgesetz zu Beginn genügend Rechnung getragen wurde. Unter Berücksichtigung der langjährigen Praxis und den vielen auf das aktuelle System angewiesenen PatientInnen muss bis zur definitiven Klärung der juristischen Fragen eine Weiterführung des heutigen Systems gewährleistet bleiben (Empfehlung 6, Sicherstellung der Versorgung). Im Hinblick auf die Kritik bezüglich des ungenügenden Gesamtüberblicks über die Kette zwischen Anbau von Cannabis und der Abgabe der Magistralrezepturen wird aktuell

innerhalb der Sektion P+V bereits eine Verbesserung angestrebt, indem ein Monitoringtool in Erarbeitung ist. Unter Berücksichtigung der aktuell sehr begrenzten Kontrollen durch das BAG direkt bei den BewilligungsinhaberInnen vor Ort, sollte das BAG künftig eine Standortbestimmung dazu machen, welche Wichtigkeit die Kontrollaufgabe künftig einnehmen soll (siehe Empfehlung 8, Kontrollfunktion). Eine Stärkung dieses Vollzugsaspekts könnte zu einer weiteren Legitimierung des aktuellen Systems führen. Aufgrund der heutigen Diskrepanz zwischen der Rechtsgrundlage und den Entwicklungen in der Realität kann die optimale Versorgung der PatientInnen nicht mehr im rechtskonformen Rahmen gewährleistet werden. Diese Diskrepanz ist eine politische Frage, die nicht im Rahmen des Vollzugs gelöst werden kann, weshalb aus Sicht des Evaluationsteams das Departement des Innern politisch Stellung nehmen und eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen unterstützen sollte.

Gestaltung und Zweckmässigkeit des Vollzugs: HeGeBe

Auch die Vollzugsaufgaben im Zusammenhang mit der HeGeBe sind innerhalb des BAG an die Sektion P+V angegliedert. Es gibt diesbezüglich ebenfalls punktuell einen Austausch mit der Abteilung Recht, wobei es aufgrund des stark institutionalisierten und standardisierten Verfahrens gemäss allen Vollzugsakteuren nur selten einer solchen Zusammenarbeit bedarf. Die Rückmeldungen der verschiedenen Vollzugsakteure und der behandelnden ÄrztInnen innerhalb der HeGeBe-Institutionen zeigen zudem, dass insgesamt eine hohe Zufriedenheit mit dem heutigen System besteht. Die Abläufe des BAG werden durch die ÄrztInnen als grundsätzlich angemessen und der Austausch als förderlich bewertet. Ein noch nicht gänzlich abgedeckter Bedarf besteht einzig im Hinblick auf zusätzliche Informationen über aktuelle Forschungsergebnisse, zu spezifischen medizinischen und rechtlichen Aspekten im Zusammenhang mit der HeGeBe sowie hinsichtlich gewünschten vermehrten Informations- und Austauschtagungen (Empfehlung 14, Information und Austauschtagungen).

In den Interviews sowie in der Befragung der ÄrztInnen wurden zwei zentrale Entwicklungen innerhalb des HeGeBe Systems genannt, welche die Akteure aktuell und künftig vor gewisse Herausforderungen stellen. Erstens steigt das Durchschnittsalter der im Rahmen der HeGeBe behandelten PatientInnen, wodurch aufgrund der eingeschränkten Mobilität dieser Personen neue Bedürfnisse im Hinblick auf die Abgabe entstehen (bspw. vermehrte Verabreichung zu Hause). Die Feldakteure müssen in diesem Zusammenhang zur Gewährleistung der vom Gesetzgeber gewünschten Versorgung der PatientInnen pragmatische Lösungen finden, die teilweise punktuell von den ursprünglichen Regelungen abweichen. Zweitens wird unter Berücksichtigung der unproblematischen Entwicklung des HeGeBe Systems aktuell eine Verschiebung der Vollzugsverantwortung vom BAG an die Kantone diskutiert. Diese schwerwiegende Entscheidung sollte aber nicht ohne eine vorherige, detaillierte Risikoanalyse erfolgen, um ungewollte Nebeneffekte wie beispielsweise kantonale Ungleichheiten und Politisierungsprozesse zu vermeiden (siehe Empfehlung 15, Kompetenzverteilung HeGeBe).

Rechtmässigkeit des Vollzugs

Grundlage, Massstab und Schranke allen staatlichen Handelns ist das Recht. Im Kontext der durch das Rechtsgutachten zu beantwortenden Frage nach der Rechtskonformität der Praxis und der Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmbewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG, bilden – unter Berücksichtigung der völkerrechtlichen Verpflichtungen – insbesondere das BetmG sowie das Heilmittelgesetz (HMG) mit ihrem Verordnungsrecht den für die involvierten Verwaltungsbehörden (insb. BAG, Swissmedic und kantonale Behörden) massgebenden rechtlichen Rahmen. Das BetmG trägt der Doppelnatur von Betäubungsmitteln (Heilmittel und Suchtmittel) insoweit Rechnung, als dass das Gesetz sowohl die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen für die ausreichende medizinische Versorgung der Bevölkerung regelt (Art. 1 lit. b BetmG), als auch ihrem Missbrauch entgegenwirken und die Abstinenz fördern soll (Art. 1 lit. a, c-e BetmG). Für den Umgang mit Betäubungsmitteln, die als Heilmittel eingesetzt werden, gelten in erster Linie die Bestimmungen des HMG. Der enge Bezug zwischen dem Betäubungsmittel- und dem Heilmittelrecht wird insbesondere im Kontext der Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG deutlich und wirft aufgrund gesetzessystematischer Unstimmigkeiten zwischen dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelrecht und derzeit bestehenden Zweifeln an der Rechtmässigkeit von Cannabis-Magistralrezepturen komplexe Fragen auf. Dazu kommt, dass sich die ursprüngliche

Annahme des Gesetzgebers, dass nach Inkrafttreten der Teilrevision des BetmG von 2008 eine vermehrte Entwicklung und Zulassung von neuen Arzneimitteln auf Basis des pflanzlichen Cannabis stattfinden würde, welche zu einem Wechsel dieser Substanzen ins Heilmittelrecht und einer geringen Zahl von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG führen würde, nicht bewahrheitete. Als Folge davon laufen heute nahezu alle medizinischen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis über das System der Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG. Die Anzahl dieser Gesuche hat aufgrund der zunehmenden Bekanntheit der medizinischen Anwendung von Cannabis in den letzten Jahren sehr stark zugenommen. Darüber hinaus steht heute nur gerade ein heilmittelrechtlich zugelassenes Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC der Cannabis-Pflanze zur Verfügung. Dieses eignet sich nur für eine geringe Zahl von PatientInnen. Dies hat zur Folge, dass heute die überwiegende Zahl von Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis für Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG) ausgestellt wird. Wobei die Rechtmässigkeit der seit Jahren zur Anwendung gelangenden Cannabis-Magistralrezepturen unter dem noch geltenden HMG durch jüngere Urteile des Bundesverwaltungsgericht in Frage gestellt und durch das Bundesgericht zu klären sein wird, bzw. muss die Rechtslage nach dem Inkrafttreten des revidierten Verordnungsrechts zum Heilmittelgesetz (HMG) im Januar 2020 geprüft werden.

Die Entwicklung der Zahl der Arztgesuche sowie die heute grosse Bedeutung von Cannabis-Magistralrezepturen war für den Gesetzgeber und die Vollzugsbehörden vor und nach dem Inkrafttreten des teilrevidierten BetmG nicht absehbar. Vielmehr hat sich das heute bestehende System in der Verwaltungspraxis des Vollzugs entwickelt, ohne dass dabei den komplexen Bezügen zwischen HMG und BetmG ausreichend Rechnung getragen worden wäre, was heute den Vollzug sowohl in rechtlicher wie auch in organisatorischer Hinsicht erheblich erschwert. Damit zeigt sich im heutigen Vollzug des Art. 8 Abs. 5 BetmG die Situation, dass die tatsächlichen Entwicklungen (Zahl der Gesuche, Magistralrezepturen, politische Vorstösse, gesellschaftliche Erwartungen an den Umgang mit Cannabis etc.) mit der rechtlichen Rahmenordnung nicht mehr übereinstimmen. Das ursprünglich vom Gesetzgeber vorgesehene System der Ausnahmegewilligungen, welches lediglich in wenigen Einzelfällen die medizinische Anwendung von Cannabis ermöglichen sollte, hat sich in der Praxis zu einem polizeilichen Bewilligungssystem entwickelt. In der Folge ist die geltende Praxis des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmegewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG als nicht länger rechtskonform zu beurteilen.

Eine Korrektur oder Weiterentwicklung des Rechts durch die Vollzugsbehörden mittels Auslegung oder Praxisänderungen ist unzulässig. Tritt trotz Einhaltung der Vorgaben der Grundnorm eine Akkumulation von Ausnahmegewilligungen ein – was vorliegend der Fall ist – und droht dadurch die Aushöhlung der Grundordnung, ist folglich nicht die Praxis bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen restriktiver zu gestalten, sondern es ist die rechtliche Grundordnung anzupassen. Dies empfiehlt sich umso mehr, als dass von einer weiteren Zunahme der Gesuche ausgegangen werden muss. Wird das bestehende System unverändert beibehalten, droht eine Vertiefung der Kluft zwischen der Praxis und der rechtlichen Rahmenordnung sowie eine zunehmende Aushöhlung des geltenden Rechts und eine mangelhafte Erfüllung der völkerrechtlichen Pflichten. Zur Wiederherstellung einer rechtskonformen Praxis und Ermessensausübung des BAG wird unter den seit der Revision des BetmG geänderten politischen und gesellschaftlichen Verhältnissen eine Änderung der rechtlichen Rahmenordnung und eine entsprechende Anpassung des Vollzugssystems empfohlen (Empfehlungen 2-4).

Empfehlungen

Politische Ebene

1. Im Rahmen einer klaren politischen Stellungnahme zum Umgang mit Cannabis für die medizinische Anwendung soll der Vorsteher des Departements die Divergenz zwischen dem Gesetz und der heutigen Situation thematisieren und darauf basierend eine Rechtsanpassung vorschlagen und unterstützen.
2. Der derzeit fehlenden Rechtskonformität des Vollzugs von Art. 8 Abs. 5 BetmG ist mit einer Anpassung der rechtlichen Grundlagen zu begegnen.
3. Das geltende Verkehrsverbot für Cannabis sowie das Ausnahmegewilligungssystem sind aufzuheben. Hierzu ist im Rahmen einer Revision des BetmG und seinen Verordnungen eine Umteilung von Betäubungsmitteln des

Wirkungstyp Cannabis aus der Gruppe der verbotenen Betäubungsmittel (Verzeichnis d BetmVV-EDI) in die Gruppe der kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmittel (Verzeichnis a VV-EDI) vorzunehmen. Für die Zwecke der medizinischen Forschung und der beschränkten medizinischen Anwendung sind – unter Einhaltung der völkerrechtlichen Verpflichtungen der Schweiz – Anpassungen der Bewilligungs- und Kontrollverfahren vorzunehmen.

4. Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln, die nicht einer heilmittelrechtlichen Zulassung unterliegen, ist durch die erforderlichen rechtlichen Anpassungen sicher zu stellen und zu vereinfachen.

Strategische Ebene

5. Etablierung und Durchsetzung einer klaren Aufgabenverteilung innerhalb des BAG in Bezug auf die Arztgesuche und die Industriegesuche, in welcher sich die entsprechenden Kompetenzbereiche widerspiegeln.
6. Zur Gewährleistung der Versorgung der PatientInnen mit medizinischem Cannabis sollen die bisherigen Prozesse bis zu einer allfälligen Rechtsanpassung weitergeführt werden.
7. Der Status sowie der Auftrag der Expertengruppe sollen durch ein offizielles Mandat abgesichert und seine Zusammensetzung durch die Aufnahme eines juristischen Mitglieds optimiert werden.
8. Schaffung einer Übersicht über die aktuellen und künftig notwendigen Kontrollmassnahmen des BAG zur Optimierung des heutigen Vollzugsystems.

Operative Ebene

9. Einführung eines systematischen Datenmonitorings im BAG, um Evidenz zu akkumulieren und den Überblick über die medizinische Anwendung von Cannabis zu behalten.
10. Durchführung eines zweitägigen Workshops innerhalb des BAG zwecks Abklärung aller offenen Fragen und zur Definition von zweckmässigen und rechtskonformen Prozessen.
11. Erstellung und Bereinigung einer BAG-internen Liste von zulässigen Indikationen zur Beschleunigung und Legitimierung des Bewilligungsprozesses bei Arztgesuchen.
12. Etablierung einer regelmässigen internen Konferenz zwischen der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug und der Abteilung Recht, um gemeinsam aktuelle Fälle zu bearbeiten und die Kommunikation zwischen den beiden Bereichen zu fördern.
13. Breitere Informationspolitik des BAG zur Reduktion des Informationsaufwands für alle Beteiligten.
14. Bereitstellung von Informationen sowie Austauschtagungen, um die aktuellen Bedürfnisse der HeGeBe-Institutionen abzudecken.
15. Im Hinblick auf eine mögliche Verschiebung der Kompetenzen im Bereich der HeGeBe auf die Kantonsebene eine sorgfältige Risikoanalyse erstellen, worin die Verursachung von möglichen kantonalen Ungleichheiten und Politisierungsprozessen berücksichtigt wird.

Inhaltsverzeichnis

Abstract	i
Executive Summary	ii
Abkürzungsverzeichnis	xii
1 Einleitung	1
2 Theorie und Methode	4
2.1 Theoretischer Ansatz, Evaluationsmodell, Evaluationsgegenstände und Evaluationskriterien	4
2.2 Methode	5
3 Politische Kontextanalyse	8
3.1 Kontextanalyse	8
3.1.1 Parlamentsdebatten zu Cannabis 2004 - 2017	8
3.1.2 Parlamentsdebatten zur HeGeBe 2004 - 2017	9
3.2 Medienanalyse	10
3.2.1 Allgemeine Trends	11
3.2.2 Methadon und Heroingestützte Behandlung	11
3.2.3 Revision des Betäubungsmittelgesetzes (2004 und 2008)	12
3.2.4 Medizinische Anwendung von Cannabis	12
3.2.5 CBD und Pilotprojekte (2016-2017)	12
4 Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche 2012-2017	14
4.1 Medizinische Anwendung von Cannabis	14
4.1.1 Anzahl Gesuche	14
4.1.2 PatientInnen	14
4.1.3 Diagnosen	15
4.1.4 Indikationen	16
4.1.5 Gesuche pro Arbeitskanton der gesuchstellenden ÄrztInnen	16
4.1.6 Produkttyp	17
4.1.7 Art der Bewilligung	17
4.1.8 Vorzeitiger Austritt	17
4.1.9 Abgelehnte Arztgesuche	18
4.2 Andere Betäubungsmittel	18
4.3 Industriegesuche	18
4.4 Heroingestützte Behandlung	20
5 Online-Befragungen bei gesuchstellenden ÄrztInnen	22
5.1 Medizinische Anwendung von Cannabis	22
5.1.1 Eigenschaften der Umfrageteilnehmenden	22
5.1.2 Gesucheingabepaxis	22
5.1.3 Bewertung der BAG Bewilligungspraxis	24

5.1.4	Informations- und Weiterbildungsbedarf	24
5.1.5	Einschätzung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis	24
5.1.6	Grundeinstellung zur Handhabung von medizinischem Cannabis	25
5.1.7	Verbesserungsvorschläge	26
5.2	Heroingestützte Behandlung	26
5.2.1	Eigenschaften der Umfrageteilnehmenden	26
5.2.2	Gesucheingabepaxis	27
5.2.3	Bewertung der BAG-Bewilligungspraxis	27
5.2.4	Schnittstelle des BAG zu anderen Akteuren	28
5.2.5	Informations- und Weiterbildungsbedarf	28
6	Organisations- und Prozessanalyse des BAG Vollzugsystems	29
6.1	Medizinische Anwendung von Cannabis: Vorbemerkungen	29
6.2	Medizinische Anwendung von Cannabis: Deskription des Vollzugsystems	29
6.2.1	Aufgabenverteilung und Prozesse innerhalb der Sektion P+V	30
6.2.2	Zusammenarbeit Sektion P+V und Abteilung Recht	31
6.2.3	Zusammenarbeit BAG und Swissmedic	31
6.2.4	Schnittstelle BAG und BLW	31
6.2.5	Zusammenarbeit Sektion P+V und Expertengruppe	31
6.2.6	Schnittstelle BAG und KantonsapothekerInnen	32
6.2.7	Zusammenarbeit BAG und Gesuchstellende	32
6.2.8	Zusammenarbeit der Akteure der Bereiche Anbau, Herstellung, Inverkehrbringen	32
6.2.9	Zusammenarbeit Apotheken, ÄrztInnen und PatientInnen	32
6.3	Analyse des Vollzugsystems	33
6.3.1	Entwicklung der Bewilligungskriterien in der Vollzugspraxis	33
6.3.2	Organisation und Prozesse innerhalb der Sektion P+V	37
6.3.3	Zusammenarbeit Sektion P+V und Abteilung Recht	38
6.3.4	Zusammenarbeit BAG und Gesuchstellende	42
6.3.5	Zusammenarbeit Apotheken, ÄrztInnen und PatientInnen	44
6.3.6	Zusammenarbeit der Akteure im Bereich des Anbaus und der Herstellung	45
6.4	Heroingestützte Behandlung	46
6.4.1	Deskription	46
6.4.2	Analyse	47
7	Rechtsgutachten	49
7.1	Einleitung und Übersicht	49
7.2	Ausnahmebewilligungen im Allgemeinen	49
7.2.1	Voraussetzungen	50
7.2.2	Ermessensspielraum der Behörden	51
7.2.3	Grenzen von Ausnahmebewilligungen	51
7.3	Betäubungsmittelgesetz (BetmG)	52
7.3.1	Historische Entwicklung im internationalen Kontext	52
7.3.2	Internationales Betäubungsmittel-Kontrollregime	53
7.3.3	Gesetzeszweck (Art. 1 BetmG) und Bezüge zum Heilmittelrecht	55

7.4	Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG	55
7.4.1	Entstehungsgeschichte von Art. 8 Abs. 5 BetmG (bis zur Revision von 2008)	56
7.4.2	Revision von Art. 8 BetmG von 2008	58
7.4.3	Vorgaben für Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG	59
7.5	Kontext des Vollzugs von Art. 8 Abs. 5 BetmG	61
7.5.1	Entwicklungen seit dem Inkrafttreten des teilrevidierten BetmG	61
7.5.2	Konnex BetmG und HMG	61
7.6	Beurteilung der Rechtskonformität der Praxis und der Ermessensausübung des BAG bei der Erteilung von Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG	62
7.6.1	Beurteilung des Ermessensspielraums bei der Vergabe von Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG	63
7.6.2	Beurteilung der Praxis bei der Vergabe von Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG	63
8	Beantwortung der Evaluationsfragen und Empfehlungen	66
8.1	Beantwortung der Evaluationsfragen	66
8.2	Empfehlungen	68
8.2.1	Politische Ebene	69
8.2.2	Strategische Ebene	71
8.2.3	Operative Ebene	74
A1	Methodentabelle	78
A2	Liste der InterviewpartnerInnen	80
A3	Ausgewählte Parlamentarische Vorstösse	81
A4	Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche	83
A5	Ausgewählte Ergebnisse aus der Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen - medizinischer Cannabis	86
A6	Ausgewählte Ergebnisse aus der Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen - HeGeBe	90
A7	Ergänzende Informationen zu Magistralrezepturen	92

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BetmG	Betäubungsmittelgesetz
BetmKV	Betäubungsmittelkontrollverordnung
BetmSV	Betäubungsmittelsuchtverordnung
BetmVV-EDI	Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
CBD	Cannabidiol
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
EHÜ61	Einheitsabkommen über die Betäubungsmittel
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
FDP	FDP.Die Liberalen
GLP	Grünliberale Partei
HeGeBe	Heroingestützte Behandlung
HMG	Heilmittelgesetz
LSD	Lysergid
MDMA	Methylendioxy-N-methylamphetamin
Sektion P+V	Sektion Politische Grundlagen und Vollzug
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
SP	Sozialdemokratische Partei
SVP	Schweizerische Volkspartei
THC	Tetrahydrocannabinol
VAM	Verordnung über die Arzneimittel
VRV	Verkehrsregelverordnung

1 Einleitung

Der vorliegende Bericht evaluiert die spezifischen Vollzugsaufgaben des Bundesamts für Gesundheit (BAG) im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes. Das revidierte Betäubungsmittelgesetz (BetmG)¹ sowie die dazugehörigen Verordnungen regeln die Handhabung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen und legen die Zuständigkeitsbereiche von kantonalen sowie nationalen Behörden und somit auch die Rolle des BAG fest. Das BAG ist demnach erstens für die Dokumentation, Kommunikation sowie Koordination und, zweitens, für die Prüfung von Gesuchen, die Erteilung von Ausnahmegewilligungen und für die Kontrolle der BewilligungsinhaberInnen zuständig. Drittens obliegt dem BAG die Verantwortung für Vollzugsarbeiten bei der heroingestützten Behandlung. Zur Überprüfung der vorgenannten Aufgaben hat das BAG eine Evaluation ausgeschrieben,² welche spezifisch die Vergabepraxis von Ausnahmegewilligungen für Betäubungsmittel (gem. Art. 8 Abs. 5 BetmG) sowie den Vollzug der heroingestützten Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe) begutachten soll.

Gegenstand der vorliegenden Evaluation sind erstens die im BetmG (Art. 8 Abs. 5) festgelegten Vollzugsaufgaben des BAG in Bezug auf „Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen“ von „a. Rauphium und die bei seiner Herstellung oder seinem Gebrauch entstehenden Rückstände; b. Diacetylmorphin und seine Salze; c. Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25); d. Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis.“ Dient Cannabis der „wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung“ (Art. 8 Abs. 5 BetmG), können, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht, für die ansonsten verbotenen (Art. 4 Abs. 1 i.V.m. Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG) Fabrikations- und Handelstätigkeiten Anbau, Einfuhr, Herstellung und Inverkehrbringen Ausnahmegewilligungen erteilt werden (sog. „Industriegesuche resp. -Bewilligungen“). Nach Art. 28 Abs. 1 Bst. d BetmSV braucht eine Ausnahmegewilligung, wer „verbotene Betäubungsmittel beschränkt medizinisch einsetzen will“. Behandelnde ÄrztInnen können im Einzelfall für PatientInnen mit gewissen Indikationen ein Gesuch für die Behandlung mit medizinischem Cannabis³ ans BAG stellen (sog. „Arztgesuche“), insofern es keine andere, noch nicht angewandte Behandlungsalternative mehr gibt („Austherapiertheit“) und die Patienten nach ausführlicher Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.⁴ Die diesbezüglichen Vorgaben finden sich in der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)⁵ und werden in den Erläuterungen zur BetmSV sowie in auf der Internetseite des BAG abrufbaren Merkblättern⁶ präzisiert und dienen als rechtliche Entscheidungsgrundlage für die Erteilung der Bewilligungen durch das BAG. In Bezug auf die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis umfassen die Vorgaben unter anderem eine Darlegung von persönlichen und medizinischen Angaben zu den jeweiligen Patienten, die geplante Medikation, Informationen zur Bezugsquelle und die schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist (Art.

¹ Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) vom 3. Oktober 1951 (Stand am 1. Mai 2017), SR 812.121.

² „Pflichtenheft. Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes“. Eidgenössisches Departement des Innern, Bundesamt für Gesundheit, Fachstelle Evaluation und Forschung, 15.05.2017.

³ In der Folge wird der Einfachheit halber anstelle von „medizinische Anwendung von Cannabis“ die Kurzform „medizinischer Cannabis“ verwendet

⁴ „[...] die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft, beziehungsweise es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten und die Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels ermöglicht der Patientin und dem Patienten beispielsweise eine unabhängigere Lebensweise, weil eine stationäre Behandlung vermieden werden kann.“ Erläuterungen zur Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV); zur Verordnung über die suchtbedingten Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV), S. 34 f.

⁵ Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV) vom 25. Mai 2011 (Stand am 1. Juli 2011), SR 812.121.6.

⁶ Weitere Anforderungen an Arztgesuche für die beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln finden sich auf der Internetseite des BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmegewilligungen-beschaenkte-medizinische-anwendung.html>, besucht im September 2018.

28 Abs. 2 lit. d BetSV). Zudem verweist das BAG auf eine Meta-Studie von Whiting et al. (2015)⁷, welche die Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis in unterschiedlichen Krankheitsbildern analysiert und ebenfalls als Entscheidungsgrundlage im Bewilligungsverfahren des BAG dient. Die vorgenannten rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen dienen dem BAG – als gesetzesegebundene Verwaltungsbehörde – als Bezugsrahmen für Entscheidungen. Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten zudem die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG).^{8,9} Entscheidungen des BAG im Hinblick auf die beschränkte medizinische Anwendung haben somit auch das Heilmittelrecht zu berücksichtigen, welches im Interesse des Gesundheitsschutzes die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln sicherstellen soll¹⁰ und zudem u.a. zum Ziel hat, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden¹¹. Werden Betäubungsmittel in der wissenschaftlichen Forschung und der Entwicklung von Arzneimitteln eingesetzt, bestehen ausserdem Bezüge zum Humanforschungsrecht. Diese Querverbindungen zu anderen Rechtsbereiche sowie die bereits hohe und weiter steigende Anzahl entsprechender Gesuche stellt hohe Anforderungen an den Vollzug des BetmG durch das BAG, insb. die Aufhebung der Verbote nach Art. 8 Abs. 1 Bst. d und Abs. 5 BetmG im konkreten Einzelfall.

Der zweite von der Evaluation betroffene Zuständigkeitsbereich des BAG umfasst den Vollzug der HeGeBe, die ebenfalls im BetmG verankert ist. Diese Art der substitutionsgestützten Behandlung wurde in der Schweiz erstmals im Jahr 1994 im Rahmen einer Kohortenstudie durchgeführt und durch die vorgenannte Revision des Betäubungsmittelgesetzes im Jahr 2011 gesetzlich verankert. Die Massnahme betrifft insbesondere den vorgenannten Art. 1 Bst. c BetmG zum Schutz von Personen vor den negativen gesundheitlichen und sozialen Folgen des Konsums sowie indirekt ebenfalls Art. 1 Bst. d BetmG. Die BetmSV präzisiert zudem die Ziele der heroingestützten Behandlung unter Art. 6: Eine verbesserte Gesundheit durch die Minderung von physischen, psychischen sowie sozialen Folgen des Konsums; ein risikoarmer Konsum; Wiedereingliederung im sozialen sowie beruflichen Bereich sowie die Abstinenz vom unbefugten Konsum. Im Jahr 2015 nahmen 1'644 Personen die Behandlung in Anspruch, was im Vergleich zu den Vorjahren ein relativ stabiler Wert darstellt.¹² Die HeGeBe Behandlungen werden grundsätzlich in den dafür zuständigen, spezialisierten Institution und nur in ein paar vom geltenden Recht vorgesehenen Ausnahmen ausserhalb dieser HeGeBe-Zentren durchgeführt (Spitalaufenthalte, Gefängnisaufenthalte, Aufenthalte in Alters- oder Pflegeheimen, zu Hause unter Sichtkontrolle der zuständigen Ärztin / des zuständigen Arztes).¹³ Die Prozesse zur Bewilligung der entsprechenden Behandlungen werden separat in der BetmSV aufgeführt und umfassen Institutions-, Arzt- sowie Patientenbewilligungen.¹⁴

Die vorliegende Evaluation umfasst als Kontext die Entwicklungen ab der Jahrtausendwende, während die Analysen hinsichtlich der bisherigen Vollzugsaktivitäten den Zeitraum zwischen Inkrafttreten des revidierten BetmG im Jahr 2011 und Ende 2017 einschliessen.¹⁵ Im vorliegenden Bericht wurden erstens die Vergabep Praxis von Ausnahmebewilligungen sowie die Vollzugsarbeiten hinsichtlich der HeGeBe beleuchtet. Zweitens wurde in diesen beiden Bereichen die Zweckmässigkeit der Vollzugsarbeiten innerhalb des BAG unter Berücksichtigung von eingesetzten Ressourcen sowie etablierten Prozessen begutachtet. In diesem Rahmen wurde insbesondere die damit verbundene Ermessensausübung durch die Vollzugsakteure genauer beleuchtet. Nicht zuletzt steht im Rahmen dieser

⁷ Penny F. Whiting, Robert F. Wolff, Sohan Deshpande, Marcello Di Nisio, Steven Duffy, Adrian V. Hernandez, J. Christiaan Keurentjes, Shona Lang, Kate Misso, Steve Ryder, Simone Schmidtkofer, Marie Westwood, Jos Kleijnen (2015). Cannabinoids for Medical Use. A Systematic Review and Meta-analysis. In: JAMA 313 (24), S. 2456-2473.

⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2014), SR 812.21.

⁹ Art. 1b BetmG; Thomas Gächter, Bernhard Rütsche (2013). Gesundheitsrecht, 3. Aufl., N 695 ff.

¹⁰ Art. 1 Abs. 1 HMG, Zweck.

¹¹ Art. 1 HMG Abs. 2 lit. b, Zweck.

¹² Damian Hildebrand, Michelle Dey, Elena Mayorova, Heidi Bolliger, Michael Schaub (2016). Heroingestützte Behandlung in der Schweiz (HeGeBe): Resultate der Erhebung 2015. Zürich: ISGF.

¹³ „Handbuch Diacetylmorphingestützte Behandlung, Richtlinien und Erläuterungen zu den gesetzlichen Bestimmungen“, Eidgenössisches Departement des Innern, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, April 2015, S. 9, 16.

¹⁴ Art. 10-25 BetmSV, Institutionsbewilligung.

¹⁵ Für genaue Angaben zum den erhobenen Daten siehe Kapitel 2.2 Methoden.

Evaluation die Frage nach der Rechtmässigkeit der heutigen Vollzugspraxis unter Berücksichtigung des Gesetzgeberwillens im Fokus. Dabei muss beachtet werden, dass sich die vorliegende Evaluation mit den Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln und somit Cannabis befasst, was klar von der Frage des rekreativen Konsums¹⁶ und den damit verbundenen, laufenden politischen Geschäften getrennt werden muss. Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse dieser Analysefelder wurden Empfehlungen erarbeitet, um künftig eine Optimierung des Vollzugs und der rechtlichen Grundlagen zu ermöglichen. Die im Pflichtenheft vereinbarten Evaluationsfragen lauten folgendermassen:

1. Wie gestaltet sich der Vollzug der spezifischen Aufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich:
 - a. den Ausnahmegewilligungen gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG?
 - b. der Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe)?
2. Wie zweckmässig ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich:
 - a. den Ausnahmegewilligungen gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG?
 - b. der Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe)?
3. Ist die Praxis und die Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmegewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG rechtskonform?
4. Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes ausgesetzt? Welcher Art sind diese Einflüsse?
5. Gibt es Optimierungspotenzial oder Handlungsbedarf im Rahmen bzw. aufgrund des geltenden Rechts?

Unter Berücksichtigung der Diversität der Evaluationsfragen wurde ein interdisziplinäres Evaluationsteam bestehend aus drei PolitikwissenschaftlerInnen und einer Juristin zusammengestellt. Die Juristin ist primär für die Beantwortung der vierten Evaluationsfrage zur Rechtmässigkeit verantwortlich, während die politikwissenschaftliche Perspektive in der Analyse der Zweckmässigkeit sowie der Kontexteinflüsse zentral ist.

¹⁶ Rekreativer Cannabiskonsum ist Konsum zu Genusszwecken, d.h. Gebrauch ohne medizinische Intention.

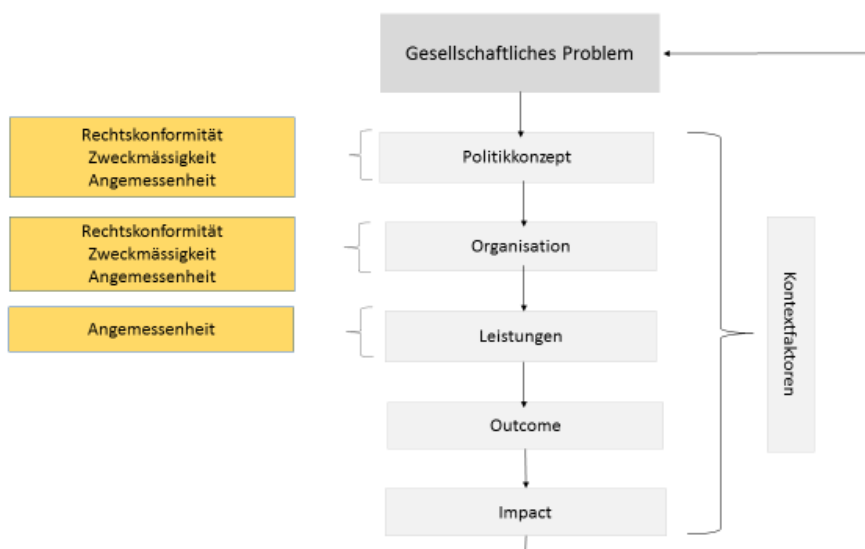
2 Theorie und Methode

Die Evaluation beinhaltet sechs Module im Sinne von unterschiedlichen Erhebungs- und Analysemethoden, welche die Grundstruktur des vorliegenden Berichts vorgeben: In Kapitel zwei werden die der Evaluation zugrundeliegende Theorie sowie die in den einzelnen Teilbereichen des Berichts angewandten Methoden dargestellt. Im dritten Kapitel werden die Ergebnisse der Kontextanalyse (Analyse der parlamentarischen Debatten und Medienanalyse) dargelegt, gefolgt von einer quantitativen Auswertung der bisherigen Ausnahmebewilligungspraxis im vierten Kapitel und den Ergebnissen einer Befragung von gesuchstellenden ÄrztInnen im fünften Kapitel. Die darauffolgende Organisations- und Prozessanalyse der Vollzugspraxis des BAG stellt eines der Kernstücke des vorliegenden Berichts dar (Kapitel sechs). Nach der Präsentation dieser Ergebnisse zur Frage der Zweckmässigkeit des Vollzugs wird im siebten Kapitel im Rahmen des Rechtsgutachtens eine Analyse der Rechtmässigkeit präsentiert. Das letzte Kapitel enthält eine konzise Beantwortung der zuvor aufgelisteten Evaluationsfragen und endet mit der Präsentation der im Rahmen dieser Evaluation erarbeiteten Empfehlungen.

2.1 Theoretischer Ansatz, Evaluationsmodell, Evaluationsgegenstände und Evaluationskriterien

Das Evaluationsmodell basiert auf dem klassischen Policy-Cycle-Modell und ist in der untenstehenden Darstellung D2.1 abgebildet. Die vorliegende Evaluation fokussiert sich auf die drei Ebenen „Politikkonzept“, „Organisation“ und „Leistungen“, während eine Analyse der Outcomes und Impacts eine wesentlich breiter ausgelegte Studie bedingen würde (unter Outcome werden die Effekte der Policy auf die PatientInnen und unter Impact eine gesamtgesellschaftliche Veränderung verstanden).

D2.1: Evaluationsmodell: Stufenmodell der Politikevaluation



Quelle: adaptiert nach Sager F./Hinterleitner M. (2014). Politikevaluation, in Schubert/Bandelow (Hg.). Lehrbuch der Politikfeldanalyse. Oldenbourg, S.444.

Das „Politikkonzept“ beinhaltet die rechtlichen Grundlagen des Ausnahmebewilligungssystems im Zusammenhang mit der beschränkten medizinischen Anwendung, der wissenschaftlichen Forschung und der Arzneimittelentwicklung mit verbotenen Betäubungsmitteln. Die „Organisation“ umfasst dabei die Vollzugsstruktur (Vollzugsarrangement innerhalb des BAG und Zusammenspiel mit den unterschiedlichen Implementierungsakteuren). Mit „Leistungen“ sind die durch das BAG erbrachten Outputs im Zusammenhang mit den Ausnahmebewilligungen gegenüber Vollzugspartnern (politische Ebene, andere Aufsichtsbehörden auf der nationalen und kantonalen Ebene) und gegenüber

Gesuchstellenden (ÄrztInnen und PatientInnen, Akteuren in den Bereichen Anbau, Einfuhr, Herstellung oder Inverkehrbringen). Die angewandten Evaluationskriterien sind die Rechtskonformität, die Zweckmässigkeit und die Angemessenheit. Die Rechtskonformität und die Zweckmässigkeit wurden zur Beurteilung aller drei Evaluationsgegenstände (Politikkonzept, Organisation und Leistungen) verwendet (Kapitel 3-7). Die Angemessenheit wurde primär für die Beurteilung des Evaluationsgegenstands „Leistungen“ verwendet und wird auf der Basis der Rückmeldungen der gesuchstellenden Akteure bewertet (Kapitel 5-6).

2.2 Methode

Aufgrund der politischen Komplexität des untersuchten Policybereichs sowie der multiplen Schnittstellen der Vollzugsaktivitäten zu einer Vielzahl von gesellschaftlichen Akteuren (PatientInnen, ÄrztInnen, andere nationale und kantonale Behörden, Unternehmen) fokussiert die Evaluation nicht nur auf BAG-interne Prozesse und Sichtweisen, sondern auch auf die Effekte der BAG-Aktivitäten nach aussen. Um dies zu ermöglichen, ist die Evaluation in fünf Module aufgeteilt, wovon jedes den Untersuchungsgegenstand unter einer anderen Perspektive beleuchtet. Welche Methoden der Datenerhebung und -auswertung verwendet wurden ist nachfolgend pro Modul dargestellt.¹⁷

Kapitel 3: Politische Kontextanalyse

Für die zwei Themen Cannabis und HeGeBe wurden jeweils eine umfassende Analyse der parlamentarischen Debatten sowie eine Medienanalyse durchgeführt. Durch diese Analyse konnte der politische und gesellschaftliche Kontext rekonstruiert werden, um dadurch die Art und die Intensität der Kontexteinflüsse einzuschätzen. Konkret wurde durch eine Stichwortsuche auf der Datenbank Curia Vista die für Cannabis relevanten politischen Debatten seit dem ersten Revisionsversuch des BetmG im 2004 bis jetzt (Stand März 2018) identifiziert und qualitativ analysiert. Da die Frage des medizinischen Cannabis in der politischen Debatte sehr stark von den restlichen Diskussion geprägt ist, wurde für diesen Zeitraum die ganze Debatte zum Thema Cannabis im Allgemeinen untersucht, um feststellen zu können, in welchen generellen Kontext das Thema medizinische Anwendung eingebettet war. Es gilt aber zu beachten, dass sich der Rest des Berichts ausschliesslich auf die medizinische Anwendung von Cannabis bezieht und dass die medizinische Anwendung und der rekreative Gebrauch klar getrennt werden müssen. Im Hinblick auf die HeGeBe wurden die politischen Debatten seit der „Botschaft vom 18. Februar 1998 zu einem Bundesbeschluss über die ärztliche Verschreibung von Heroin“ bis heute untersucht.

Zudem wurde eine umfassende quantitative und qualitative Medienanalyse zu den beiden Themen Cannabis und HeGeBe durchgeführt. Die Datenbank „Factiva“ wurde als Untersuchungsgrundlage genutzt, da sie eine grosse Breite von Schweizer Tages- und Wochenzeitungen umfasst, die im Volltextmodus auf deutsch und auf französisch untersucht wurden. Die beiden Themen wurden durch die Anwendung der acht folgenden Stichwörter abgedeckt: ‚Betäubungsmittelgesetz‘, ‚BetmG‘, ‚Cannabis‘, ‚Cannabis + Ausnahmegewilligung‘, ‚HeGeBe‘, ‚Heroin‘, ‚heroingestützte Behandlung‘, ‚Methadon‘. Auf dieser Basis wurde für den Zeitraum 2000 bis 2017 eine quantitative Analyse der jährlichen Präsenz dieser Themen in der Schweizer Medienlandschaft erstellt. Für die qualitative Analyse wurden pro Stichwort für die jeweiligen drei Spitzenjahre (die Jahre mit den meisten Artikeln pro Stichwort) zehn Artikel nach Relevanz selektioniert und ausgewertet. Das Resultat ist die Abbildung der durch die Medien widerspiegelten politischen und gesellschaftlichen Debatten in den für die jeweiligen Stichwörter relevantesten Jahren.

Kapitel 4: Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche 2012-2017

Um einen objektiven, quantitativen Einblick in die Ausnahmegewilligungspraxis des BAG zu gewinnen, wurden alle Gesuche, die zwischen 2012 und September 2017 bearbeitet und bewilligt wurden, codiert und analysiert. Dies umfasste 8'400 Bewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis, sowie 77 Gesuche für die medizinische Anwendung von anderen verbotenen Betäubungsmitteln. Diese Daten wurden dem Evaluationsteam in einer anonymisierten Form durch das BAG zur Verfügung gestellt. Die relevanten Daten zu den nicht bewilligten Gesuchen wurden ebenfalls in den Datensatz aufgenommen. Die Kodierung der Daten betraf die folgenden Aspekte: Datum des Gesuchs, Diagnose, Indikationen, Kanton der gesuchstellenden ÄrztInnen, Geschlecht der PatientInnen, Alter und

¹⁷ Im Anhang A1 befindet sich eine tabellarische Zuordnung der angewandten Methoden zu den im Pflichtenheft enthaltenen Evaluationsfragen.

Wohnkanton der PatientInnen, Produkttyp (Arzneimittel) und Beendigung der Behandlung. Die Intercode-Reliabilität wurde durch entsprechende Testverfahren gewährleistet. Für die Diagnosen wurde die ICD-10 – die internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme der Weltgesundheitsorganisation – genutzt. Dies erlaubt die Gegenüberstellung der im Rahmen der vorliegenden Evaluation erhaltenen Erkenntnisse mit einer Studie, die durch das BAG für die Jahre 2013-2014 in Bezug auf die Daten zu den Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis publiziert wurde.¹⁸ Zwecks Vergleichbarkeit wurden die Indikationen bis auf wenige Ergänzungen gleich wie in der bereits publizierten Studie codiert. Ebenfalls wurden die vom BAG zur Verfügung gestellten Daten zu den bearbeiteten, respektive bewilligten Industriege-suchen in den Jahren 2011 bis Ende August 2017 ausgewertet. Die Aussagekraft dieser Analyse ist dabei aufgrund der teilweise lückenhaften Erfassung der verschiedenen Indikatoren begrenzt. Die analysierten Daten zur HeGeBe umfassen zum einen 20 Institutionsbewilligungen, die während dem Zeitraum 2017-2021 gültig sind sowie die dazugehörigen Daten zur Anzahl behandelter PatientInnen pro Institution. Zum anderen wurden die zum Zeitpunkt der Datenerhebung (September 2017) gültigen 1'480 Patientenbewilligungen ausgewertet.

Kapitel 5: Online-Befragungen bei gesuchstellenden ÄrztInnen

Um die Meinung der externen PartnerInnen des BAG zum Vollzugssystem abfragen zu können, wurden zwei Onlinebefragungen durchgeführt. Die erste richtete sich an die gesuchstellenden ÄrztInnen, die Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis für ihre PatientInnen beantragten. Es wurden jene ÄrztInnen angeschrieben, die in der neuen Gesuchsdatenbank (Aufschaltung im Juni 2016) des BAG erfasst waren. Diese Gesuchsdatenbank umfasst alle ÄrztInnen, die seit Juni 2016 mindestens ein Gesuch gestellt haben, was auf 1'406 ÄrztInnen zutrifft. Von diesen 1'406 ÄrztInnen konnten 1'015 (72.2%) angeschrieben werden, da für die restlichen keine E-mail-Kontaktdaten vorhanden waren. Die Umfrage wurde am 8. November 2017 an die ÄrztInnen geschickt, welche am 20. November 2017 durch einen Reminder an die Befragung erinnert wurden. Am 27. November 2017 wurde die Umfrage beendet. Die Teilnahmequote lag bei 34.8 Prozent (353 TeilnehmerInnen). Die zweite Umfrage richtete sich an die verantwortlichen ÄrztInnen, die in den 22 Schweizer HeGeBe-Institutionen tätig sind. Die Befragung wurde ähnlich wie die zuvor beschriebene Befragung (Cannabis) durchgeführt und die Teilnahmequote lag in dieser Umfrage bei 77.3 Prozent (17 TeilnehmerInnen). Durch diese strukturierten Befragungen konnten die Einschätzungen der ÄrztInnen im Hinblick auf ihre Erfahrungen mit dem medizinischen Cannabis respektive der HeGeBe sowie mit dem Umsetzungssystem und der Umsetzungspraxis des BAG abgebildet werden.

Kapitel 6: Organisations- und Prozessanalyse BAG

Die Evaluation beinhaltet schwerpunktmässig eine Organisations- und Prozessanalyse der Umsetzungstätigkeit des BAG im Zusammenhang mit dem Ausnahmegewilligungssystem rund um den medizinischen Cannabis und die HeGeBe. Um die Angemessenheit und die Zweckmässigkeit der Praxis des BAG in diesen Bereich einzuschätzen zu können, wurden zwei Datengrundlagen genutzt. Erstens wurden 21 qualitative halb-strukturierte Interviews mit den betroffenen Akteuren rund um das Vollzugssystem gemacht. Die Interviewten waren BAG-interne MitarbeiterInnen (Sektion Politische Grundlagen und Vollzug, Abteilung Recht, Hierarchielinie Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit), ehemalige BAG-MitarbeiterInnen, die an der Revision des BetmG sowie an dessen Umsetzung beteiligt waren, sowie GesuchstellerInnen und andere für Vollzugsmassnahmen zuständige Akteure aus unterschiedlichen Bereichen (Liste der InterviewpartnerInnen A2).¹⁹ Die Interviews dauerten zwischen 45 Minuten und 3.5 Stunden und wurden für die Auswertung transkribiert. Durch ein Triangulierungsverfahren wurden die verschiedenen Prozesse und Spannungsfelder innerhalb des Vollzugs rekonstruiert und analysiert. Die Aussagen aus den Interviews sind anonymisiert in den vorliegenden Bericht integriert. Die Analyse der Organisation und der Prozesse wurde durch einen zweiten Datensatz ergänzt, der aus einer schriftlichen Dokumentation bestand (BAG-Website, interne Dokumente zum Vollzug, Richtlinien, unterschiedliche selbst erhobene Dokumentationen).

¹⁸ Gablu Kilcher, Marcel Zwahlen, Christopher Ritter, Lukas Fenner, Matthias Egger (2017). Medical use of cannabis in Switzerland: analysis of approved exceptional licences. In: Swiss Med Wkly 147: w14463.

¹⁹ Das Evaluationsteam bedankt sich bei allen InterviewpartnerInnen für ihre Zeit und für die zur Verfügung gestellten Informationen.

Kapitel 7: Rechtsgutachten

Als zweiter inhaltlicher Schwerpunkt der Evaluation wurde ein Rechtsgutachten über die Vollzugspraxis des BAG erstellt. Die Rechtmässigkeit wird anhand einer Analyse der einschlägigen Rechtsgrundlagen (Betäubungsrecht, Heilmittelrecht und allgemeines Verwaltungsrecht), der Entstehungsgeschichte der betroffenen Rechtsgrundlagen, der Bewilligungsentscheide des BAG, weiterer Verwaltungspraxis, der Rechtsprechung sowie der Literatur beurteilt. Anhand dieser juristischen Analyse kann die Rechtskonformität der Ausnahmegewilligungen und insbesondere die Ermessensausübung durch die EntscheidungsträgerInnen beurteilt werden.

Grenzen der Untersuchung

Die vorliegende Evaluation hat die folgenden Grenzen: Erstens wurden die für die Codierung zur Verfügung gestellten Daten zu den Ausnahmegewilligungen nicht seit 2012 systematisch erfasst, weshalb die quantitative Analyse mit gewissen fehlenden Angaben erstellt werden musste (Kapitel 4). Zweitens wurden durch die Onlinebefragung nur jene ÄrztInnen befragt, die bereits einmal medizinischen Cannabis verschrieben haben. Da sich ein Teil der Befragung mit der Frage nach dem idealen System im Hinblick auf die Verschreibung von Betäubungsmittel befasst, fehlen in der Stichprobe die Perspektiven der ÄrztInnen, die bislang noch nie Cannabis verschrieben haben. Drittens konnte keine Vollerhebung der gesuchstellenden ÄrztInnen erfolgen, da Kontaktadressen von rund einem Viertel der gesamten Stichprobe in der BAG Gesuchsdatenbank fehlten. Aufgrund der fehlenden digitalen Erfassung der Kontaktdaten durch das BAG wurden zudem jene ÄrztInnen, die nur zwischen 2012 und Juni 2016 Gesuche gestellt haben, nicht befragt (Kapitel 5).

Die Evaluation erfolgte in Anwendung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsstandards (SEVAL-Standards) sowie der Evaluationsrichtlinien des BAG.

3 Politische Kontextanalyse

3.1 Kontextanalyse

Der nachfolgende Teil beinhaltet die Analyse der Parlamentsdebatten zu den Themen Cannabis und HeGeBe während den Jahren 2004 (erste Diskussion über die Reform des BetmG) bis 2017. Es geht in diesem Kapitel darum, den breiteren politischen Kontext, in welchen diese zwei Themen eingebettet sind, zu beleuchten. Eine Liste der betroffenen politischen Geschäfte befindet sich in Anhang A3.

3.1.1 Parlamentsdebatten zu Cannabis 2004 - 2017

Cannabis war in den letzten fünfzehn Jahren ein sehr prägnantes politisches Thema, und 38 parlamentarische Vorstösse wurden zwischen Januar 2004 und Ende 2017 im National- und Ständerat eingereicht. Die aktivste Partei in diesem Themengebiet war die Schweizerische Volkspartei (SVP), die mit 21 Vorstössen mehr als die Hälfte der politischen Geschäfte eingereicht hat. Die breit angelegte Debatte über die unterschiedlichen Aspekte des Themas Cannabis hat sowohl den Nationalrat wie den Ständerat beschäftigt. Die diskutierten Geschäfte lassen sich in drei Themen aufteilen: erstens die breite und wiederkehrende Debatte über die allfällige Legalisierung von Cannabis, zweitens die medizinische Anwendung von Cannabis und drittens die wissenschaftlich begleitenden Pilotprojekte in den Städten. Die politischen Koalitionen sind pro Unterthema unterschiedlich und reichen von einer breit gestützten Akzeptanz des medizinischen Cannabis bis zu sehr heterogenen Meinungen, die teilweise auch parteiintern variieren, in Bezug auf die Liberalisierung und die Pilotprojekte der Städte. Interessant ist dabei, dass die Anzahl der Vorstösse in diesem Themenbereich mit dem Inkrafttreten des teilrevidierten Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) im Juli 2011, im Gegensatz zu Vorstössen zum Thema HeGeBe, stark zunahm. Es hat sich dadurch gezeigt, dass dieses stark kompromissorientierte Gesetz keine der Parteien vollständig zufrieden gestellt hat, was zu vermehrten Debatten direkt nach der grossen Reform geführt hat.

Zwischen 2006 und 2008 wurde im Nationalrat sowie im Ständerat vor allem die Volksinitiative *Für eine vernünftige Hanfpolitik mit wirksamem Jugendschutz* (Hanfinitiative) stark diskutiert. Im Dezember 2006 empfahl der Bundesrat die Hanfinitiative zur Ablehnung. Sowohl der National- als auch der Ständerat folgten dem Bundesrat, wenn auch im Fall des Ständerats nur mit einer knappen Mehrheit von 19 zu 18 in der Schlussabstimmung. Im November 2008 lehnte das Schweizer Stimmvolk die Hanfinitiative mit 63.3% Nein-Stimmen ab. In dieser jahrelangen, grundsätzlichen Diskussion über den gesellschaftlichen Umgang mit rekreativem Cannabis hat sich eine politische Minderheit für die Liberalisierung eingesetzt (die Sozialdemokratische Partei (SP), die Grünen und eine Minderheit der FDP-Fraktion). In den entsprechenden Debatten haben sich beide Seiten weitgehend auf den Jugendschutz berufen. Mit dem Inkrafttreten des teilrevidierten Betäubungsmittelgesetzes 2011 rückte zum ersten Mal das Thema medizinischer Cannabis stark in den Fokus des Parlaments. Dies, da die PolitikerInnen Fragen in Bezug auf die Einführung und die Entwicklung dieser neuen gesellschaftlichen Thematik gestellt haben (für die Entstehungsgeschichte und die Analyse der Debatten in den Jahren 2004 und 2008 zur Revision des BetmG, siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten).

Insbesondere die SVP stand der beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis skeptisch gegenüber, und eine Nationalrätin zeigte sich dabei besonders aktiv. So wurde der Bundesrat im März 2011 gefragt "*auf welche gesetzlichen Grundlagen sich das BAG bei der Bewilligung zur Abgabe von Cannabis als Medikament stützt?*" (Geschäft 11.5124). Im September 2011 wurde eine ganze Reihe von Fragen zur beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis gestellt (Interpellation Cannabistropfen, Geschäft 11.3804). Darin wurde behauptet, dass ein massiver "Ausbau und Förderung von Cannabisprodukten" bestehe, was im "klaren Widerspruch zum Willen der Bevölkerung" stehe. In seiner Antwort verweist der Bundesrat auf Art. 8 BetmG, welcher die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis explizit zulässt. Die Zahlen von bewilligten Ausnahmegewilligungen seit Inkrafttreten des neuen Gesetzes wurden im Rahmen dieser Debatte an das Parlament kommuniziert. Es muss beachtet werden, dass diese politischen Vorstösse über die medizinische Anwendung von Cannabis aufgrund der Zufriedenheit des Parlaments mit der jeweiligen Beantwortung des Bundesrats danach immer beendet wurden und es nie zu einer breiteren Debatte gekommen ist. Durch die per Ende 2014 von einer Grünliberalen (GLP) Politikerin eingereichten Motion über Cannabis für

Schwerkranke, kam es später dennoch zu parlamentarischen Diskussionen über die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis (Geschäft 14.4164). Der Bundesrat wurde in der Motion gefragt, ob und unter welchen Umständen natürlicher Cannabis (*Cannabis flos*) als Alternative zu Magistralrezepturen zugelassen werden könnte. Die Motion wurde vom Bundesrat zur Annahme empfohlen und vom Nationalrat und Ständerat im Jahr 2015 angenommen. Anlässlich der Diskussion im Nationalrat kritisierte die Motionärin das bestehende Ausnahmegewilligungssystem als zu kompliziert und bemängelte die Weigerung der Krankenkassen, die Kosten für Cannabis-Arzneimittel zu übernehmen. Dies führe dazu, dass viele Patienten die schmerzlindernden Medikamente nicht erhalten.²⁰ Das BAG hat kürzlich einen Bericht zu dieser Motion vorbereitet und es stehen daher weitere Debatten im Parlament an. In diesem Zusammenhang wurde im Mai 2017 zudem durch die CVP eine parlamentarische Initiative „Ärztliche Abgabe von Cannabis als Medikament an chronisch Kranke. Tiefere Gesundheitskosten und weniger Bürokratie“ eingereicht (Geschäft 17.439, zurückgezogen am 18.05.2018).

Die Pilotprojekte in verschiedenen Schweizer Städten gaben Anlass zu parlamentarischen Vorstössen aus verschiedenen politischen Lagern. Bereits im September 2010 wollten die Grünen vom Bundesrat wissen, ob er gewillt ist, wissenschaftliche Versuche *„einer kontrollierten Regulierung des Verkaufs von Cannabis“* zu unterstützen (Geschäft 10.5370). Das durch die SP eingereichte Postulat *Kontrollierte Cannabis-Abgabe* forderte den Bundesrat auf, Bericht über die Aktivitäten verschiedener Schweizer Städte und Kantone in Bezug auf Cannabisregulierung zu erstatten (Geschäft 14.3425). Als Gegenposition dazu reichte die SVP parlamentarische Vorstösse zu geplanten Projekten in Zürich (Geschäft 13.3112) und Genf (14.5138) ein. Insbesondere die von der Stadt Bern und der Universität Bern geplante Studie zur Abgabe von Cannabis in Apotheken warf im Parlament hohe Wellen. Die SVP kritisierte beispielsweise die finanzielle Beteiligung des Nationalfonds scharf (Geschäft 17.3289). Im November 2017 verweigerte das BAG dem Forschungsprojekt die Bewilligung, was eine starke mediale und politische Resonanz auslöste. Dieser Entscheid führte zu einer ganzen Reihe von parlamentarischen Vorstössen, wobei die Idee eines *Experimentierartikels* ins Spiel gebracht wurde. Im Dezember 2017 reichten die Fraktionen der Grünen, der SP, der Grünliberalen und der FDP jeweils gleichlautende Motionen mit dem Titel *Experimentierartikel als Grundlage für Studien zur regulierten Cannabis-Abgabe* ein (Geschäft 17.4111). Darin wird der Entscheid des BAG kritisiert und der Bundesrat aufgefordert, schnellstmöglich Änderungen des BetmG vorzulegen, damit ähnliche Forschungsvorhaben in Zukunft bewilligt werden können. Diese wurde im September 2018 durch den Nationalrat angenommen, nachdem sich der Ständerat bereits zugunsten der Motion geäußert hat.

Schliesslich gilt es zu beachten, dass als Reaktion auf den seit Mitte 2016 andauernden Boom des Marktes für Produkte mit legalen, sogenanntem CBD-Cannabis verschiedene parlamentarische Vorstösse zu diesem Thema eingereicht wurden. Diese befassen sich primär mit den allfälligen negativen Gesundheitsfolgen dieser neuen Produkte (Geschäft 17.3124; Geschäft 17.5199; Geschäft 17.4240, noch nicht alle behandelt). Zusammenfassend kann hervorgehoben werden, dass der medizinische Cannabis zwei Debatten-Höhepunkte erlebte: Den ersten direkt nach Inkrafttreten des revidierten BetmG während der Einführungsphase. Diese Diskussionen waren im Hinblick auf das neue System primär informativer Natur. Die zweite Welle der Debatten läuft zurzeit. Diesmal wird das heutige Gesetz infrage gestellt und eine grundsätzliche Revision des Ausnahmesystems debattiert. Ausserdem wurde das Thema medizinische Anwendung von Cannabis zwischen den Themen Liberalisierung des Produkts und Vermarktung von Cannabidiol (CBD) eingeordnet, wobei sich diese Tendenz voraussichtlich in naher Zukunft fortsetzen wird.

3.1.2 Parlamentsdebatten zur HeGeBe 2004 - 2017

Das Schweizer Parlament befasste sich zwischen 2004 und 2017 nur vereinzelt mit der heroingestützten Behandlung (HeGeBe): 9 entsprechende parlamentarische Vorstösse wurden eingereicht. Klar aktivste Partei war wiederum die SVP mit 6 Vorstössen. Während ParlamentarierInnen der SVP-Fraktion und der Eidgenössisch-Demokratischen Union (EDU) sich stetig als Gegner der HeGeBe profilierten, wurde eine breite überparteiliche Koalition aufgebaut, um die HeGeBe im Schweizer Drogenpräventionssystem zu verankern. Diese Koalition beinhaltete die SP und die Grünen, sowie eine

²⁰ Der Bericht in Erfüllung der Motion 14.4164 wurde am 4. Juli 2018 vom Bundesrat veröffentlicht und ist auf der Seite des BAG abrufbar: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html>

Mehrheit der Christlichdemokratischen Volkspartei (CVP)- und FDP-Fraktion. Die Debatten haben vor allem in den Jahren zwischen den beiden BetmG Revisionen stattgefunden, da zu diesem Zeitpunkt eine langfristige Lösung für den Umgang mit der ärztlichen Verschreibung von Heroin gefunden werden musste. Die Kontroverse fand immer im Nationalrat statt, während im Ständerat ein Konsens vorhanden war. Nachdem die Verankerung der HeGeBe im Gesetz im Jahr 2008 erfolgte, war das Thema HeGeBe für das Parlament mehrheitlich erledigt und verursacht seither nicht substanziellen Widerstand oder Debatten. Bei den sporadisch aufkommenden Geschäften geht es mehrheitlich um zwei Punkte: die finanziellen Kosten für die Gesellschaft und den Vergleich dieser Therapiemöglichkeit mit anderen, weniger niederschweligen Ansätzen. Interessanterweise wurde die Frage nach der Evidenz im Hinblick auf einen gesellschaftlichen Mehrwert dieser Behandlungsmethode während der Revision des BetmG stark debattiert, während dieses Thema in späteren Diskussionen nicht mehr im Fokus stand.

Die HeGeBe wurde mit dem vom Stimmvolk 1999 angenommenen Bundesbeschluss „*Ärztliche Verschreibung von Heroin*“ gesetzlich verankert (Geschäft 98.015). Dieser Bundesbeschluss war bis Ende 2004 befristet. Da eine BetmG-Revision bis dahin immer unwahrscheinlicher erschien, verlängerte das Parlament den Bundesbeschluss bis Ende 2009 (Geschäft 02.054). Nachdem die BetmG-Revision im Juni 2004 am Widerstand des Nationalrats gescheitert ist (Geschäft 01.024), erarbeitete die nationalrätliche Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit eine parlamentarische Initiative mit den unbestrittenen Punkten der gescheiterten BetmG-Revision (Geschäft 05.470). Als Erstrat beriet der Nationalrat im Dezember 2006 über die *Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes*. Zentraler Streitpunkt war dabei insbesondere die definitive gesetzliche Verankerung der HeGeBe. Eine Kommissionsminderheit beantragte die Streichung der HeGeBe aus dem Gesetzesentwurf. Kritisiert wurde insbesondere das Fehlen von aussagekräftigen Daten über den gesellschaftlichen Nutzen der HeGeBe. Die Streichung der HeGeBe wurde am Schluss mit 111 zu 73 Stimmen abgelehnt. Als Zweitrat beriet der Ständerat im Dezember 2007 über die *Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes*. Anders als im Nationalrat war die HeGeBe im Ständerat unbestritten. Der National- und Ständerat nahmen die BetmG-Teilrevision in der Schlussabstimmung im März 2008 an. Bereits anlässlich der Schlussabstimmung im Nationalrat kündigten die SVP-Fraktion und die EDU an, das Referendum zu ergreifen. In der daraus resultierenden Volksabstimmung vom 30. November 2008 nahm das Schweizer Stimmvolk das teilrevidierte Betäubungsmittelgesetz mit 68.1% Ja-Stimmen deutlich an.

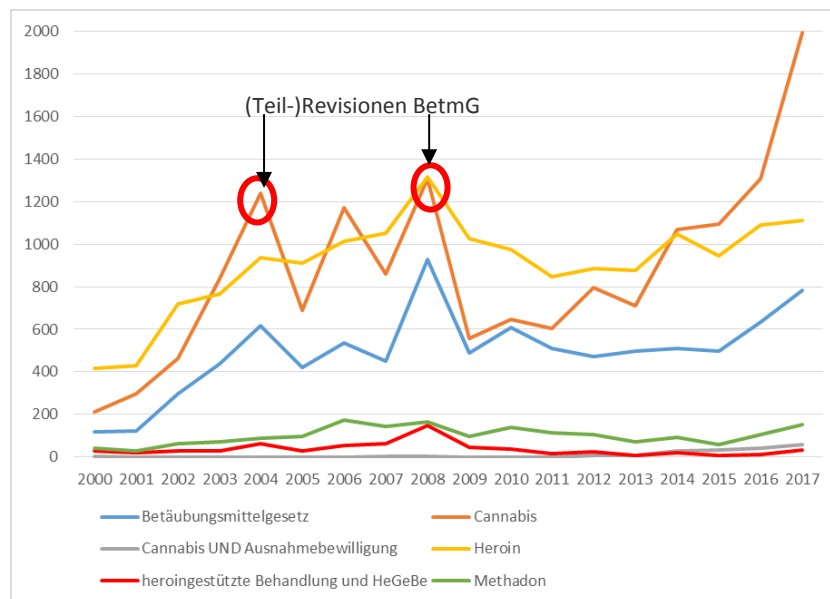
Später wurde das Thema nur noch durch einzelne NationalrätInnen aufgegriffen, die aber keine grundsätzliche Reform des Themas forderten, sondern nur punktuelle Aspekte angriffen. Die darauffolgenden Debatten haben seither nie zu einer grundsätzlichen Diskussion über die HeGeBe im Parlament geführt und haben bisher auch keine konkreten Folgen gehabt. So reichte ein SVP Parlamentarier im Juni 2009 eine Motion ein, welche die Streichung der HeGeBe aus der obligatorischen Grundversicherung verlangte (Geschäft 09.3514). Der Bundesrat empfahl die Motion zur Ablehnung und mit dem Ausscheiden des Motionärs aus dem Nationalrat im Dezember 2010 wurde die Motion schliesslich abgeschrieben. Eine SVP Parlamentarierin nahm das Thema im Dezember 2014 wieder auf und fragte den Bundesrat nach den *Krankenkassenkosten der Drogenabgabe an Süchtige* (Geschäft 14.5592). Die Forderung nach einer Aufwertung abstinenzorientierter Therapieformen war ebenfalls mehrmals Gegenstand parlamentarischer Vorstösse. So forderte die EDU 2006 in einem Postulat den Bundesrat auf, zu prüfen, ob abstinenzorientierte Therapieformen gleichwertig behandelt werden sollen wie die Methadonabgabe und HeGeBe (Geschäft 06.3521). Insbesondere wird die Übernahme der Kosten durch die obligatorische Grundversicherung gefordert. Mit einer im April 2016 deponierten Motion, „*Die abstinenzorientierte Drogenrehabilitation ist eine nationale Aufgabe und soll zur Erfolgsgeschichte werden*“ (Geschäft 16.3338), wird der Bundesrat aufgefordert, die abstinenzorientierte Drogenrehabilitation in der Schweiz zu etablieren. Somit zeigt es sich, dass primär die Kosten der Behandlung als Angriffspunkt genutzt werden, die Grundsatzfrage über das Vorhandensein einer heroingestützten Behandlung aber nicht mehr debattiert wurde.

3.2 Medienanalyse

Die nachfolgende Medienanalyse umfasst eine Inhaltsanalyse der behandelten Themen im Zeitraum 2000 bis 2017. Dabei steht die Verschiebung der Themenschwerpunkte über die Zeit hinweg im Fokus der quantitativen Darstellung

der Anzahl Medienartikel zu verschiedenen themenbezogenen Stichworten. Zudem wird nachfolgend eine qualitative Inhaltsanalyse im Hinblick auf die thematischen Trends über die Zeit hinweg dargestellt.

D 3.1: Entwicklung Anzahl Medienartikel pro Stichwort zwischen 2000-2017²¹



Anmerkung: Die Stichwortsuche wurde jeweils mit den Übersetzungen in Deutsch, Französisch sowie Italienisch durchgeführt.

3.2.1 Allgemeine Trends

In der analysierten Zeitspanne sind im Hinblick auf die zwei Themen Cannabis und Heroin 2004 und 2008 Spitzenjahre, in denen die Revision des Betäubungsmittelgesetzes debattiert wurde. Das Jahr 2016 war ein drittes Spitzenjahr, da unterschiedliche neue cannabisbezogene Themenbereiche in den Fokus der öffentlichen Aufmerksamkeit gerückt sind. Dieser Trend war in Bezug auf Cannabis besonders stark, der im Hinblick auf die Medienpräsenz in den Jahren 2016-2017 neue Spitzenwerte erreicht hat. Interessant erscheint dabei, dass in den Jahren ausserhalb dieser Rekordwerte die Anzahl publizierter Artikel nicht nur ein bisschen, sondern sehr deutlich von den Spitzenwerten abweicht. Das weist darauf hin, dass das Thema primär aktualitätsbezogen aufgegriffen wird. Es gilt auch zu beachten, dass zwei der sechs untersuchten Stichwörter während des ganzen Zeitraums deutlich weniger mediale Aufmerksamkeit erhalten haben als der Rest. Es handelt sich um die Themen „heroingestützte Behandlung“ und „Methadon“.

3.2.2 Methadon und Heroingestützte Behandlung

Bei Methadon handelt es sich in den Medien um ein normalisiertes und wenig politisiertes Thema, über das stetig tendenziell positiv berichtet wurde. So werden immer wieder in die Methadonabgabe involvierte Personen und Institutionen porträtiert mit einem starken Fokus auf individuelle Geschichten. Dabei verweisen die Schweizer Printmedien immer wieder auf die in der Vergangenheit durch Methadon- (respektive Heroin-)Abgabe an Schwerstsüchtige erzielten Erfolge. Im Gegensatz dazu wurde das Thema Heroin – wenngleich nicht unter dem Label HeGeBe – im Zusammenhang mit der Debatte bezüglich der Revision des BetmG im Jahr 2008 (siehe Kapitel 3.2.3) stark diskutiert. Nach erfolgter Revision sank das Interesse am Thema aber rapide. Enthielten von 2000 bis 2008 im Jahresdurchschnitt 52 Artikel das Stichwort „heroingestützte Behandlung“ oder „HeGeBe“, so waren es von 2009 bis 2017 nur noch 22. Offenbar betrachteten die Schweizer Printmedien die Frage der HeGeBe nach dem Volksentscheid vom 30. November 2008²² als erledigt und schränkten in der Folge ihre Berichterstattung merklich ein. Dieses Ergebnis zeigt die mittlerweile hohe Akzeptanz der beiden früher stark debattierten Themen in der heutigen Schweizer

²¹ Stichtag der Medienartikelsuche ist der 21.11.2017.

²² Änderung vom 20.03.2008 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), die über 68.1% der Bevölkerung angenommen wurde.

Gesellschaft und damit die Normalisierung dieser Bestandteile der Vier-Säulen Politik, die in den Neunzigerjahren etabliert wurde.

3.2.3 Revision des Betäubungsmittelgesetzes (2004 und 2008)

Die Revision des Betäubungsmittelgesetzes war insbesondere im Frühsommer 2004 das bestimmende politische Thema. Am 14. Juni 2004 wurde die vom Bundesrat vorgelegte Revision des Betäubungsmittelgesetzes durch den Nichteintretensentscheid des Nationalrats endgültig verworfen. Der hauptsächliche Streitpunkt, welcher sich auch in der Berichterstattung der Schweizer Printmedien niederschlägt, stellte dabei die Entkriminalisierung des Cannabiskonsums dar. Gleichzeitig waren die Debatten über die Revision des Betäubungsmittelgesetzes im Jahr 2004 auch vom Thema der heroingestützten Behandlung geprägt. Die 1994 in der Schweiz eingeführte Behandlungsmethode Schwerstabhängiger blieb trotz guter Ergebnisse umstritten und politisiert. Mit der gescheiterten Betäubungsmittelgesetzrevision scheiterte 2004 auch der erste Versuch einer Entkriminalisierung von Cannabis. Dieser Entscheid wurde in den Schweizer Printmedien mehrheitlich negativ bewertet. Insbesondere wurde bemängelt, dass der Entscheid der tatsächlichen Realität nicht Rechnung trage und somit ohne Wirkung bleibe, so beispielsweise die *Aargauer Zeitung* vom 16. Juni 2004 oder die *Le Temps* vom 16. Juni 2004 („*Sisyphus muss noch lange weitermachen*“; „*Le message clair sur le cannabis met fin à une incertitude, mais ne change rien*“). Damit wurde eine breitere Debatte lanciert, die sich auf breitere gesellschaftliche Themen ausweitete. Das absolute Spitzenjahr für die mediale Berichterstattung über „Cannabis“ (abgesehen von den Jahren 2016-2017) und „Heroin“ stellt aber das Jahr 2008 dar. Die Berichterstattung der Schweizer Printmedien wurde insbesondere von der Volksabstimmung zum teilrevidierten Betäubungsmittelgesetz geprägt. Dieses nahm das Schweizer Stimmvolk am 30. November 2008 an. Im Hinblick auf den medizinischen Cannabis gilt es zu unterstreichen, dass die entsprechende Debatte sehr stark von anderen Debatten, wie jener bezüglich der Entkriminalisierung, geprägt wurde. Dies, da die Idee einer gesetzlichen Verankerung der medizinischen Anwendung erst im Rahmen des Revisionsvorhabens entstanden ist. Die gleichzeitig stattfindende Debatte dieser beiden sehr unterschiedlichen gesellschaftlichen Themen beeinflusste die Wahrnehmung des Themas medizinischer Cannabis. Zusammenfassend kann somit festgestellt werden, dass das Entstehungsklima der Thematik des medizinischen Cannabis davon geprägt war, dass es im Zusammenhang mit zwei anderen, sehr prominenten Dossiers medial vermittelt wurde.

3.2.4 Medizinische Anwendung von Cannabis

Insbesondere im Jahr 2015 berichteten die Schweizer Printmedien umfangreich über die medizinische Anwendung von Cannabis. Die Diskussion ausgelöst hatte dabei insbesondere eine von beiden Räten angenommene Motion von GLP-Nationalrätin Margrit Kessler (SG), welche den Bundesrat auffordert, den Einsatz von Cannabis als Schmerzmittel untersuchen zu lassen. So berichtete beispielsweise die *Berner Zeitung* vom 3. Juni über das Potenzial von Cannabis als Heilmittel („*Cannabis wird als Heilmittel langsam ernst genommen*“). In Gegensatz zu den Debatten von 2004 und 2008 fokussierte die politische und öffentliche Diskussion diesmal nur auf das Thema medizinischer Cannabis, ohne es in Verbindung mit anderen Dossiers zu bringen. Im Rahmen der Profilierung des Themas unabhängig von anderen Debatten wurde in den Medien ein starker Fokus auf die Darstellung von individuellen Geschichten gelegt. Reportagen über prominente oder private Personen und ihre Erfahrungen mit medizinischem Cannabis haben dazu geführt, dass das Thema in der Öffentlichkeit wahrgenommen wurde. Prominent wurde über den Fall von Polo Hofer berichtet, welcher seine Ausnahmegewilligung zur Einnahme von Cannabis aus medizinischen Gründen publik machte. Allerdings seien die bürokratischen Hürden zur Erlangung einer Ausnahmegewilligung laut der *Zürichsee-Zeitung* vom 19. November 2016 relativ hoch, weshalb viele Patienten illegal zu Cannabis greifen („*100 000 Schweizer Patienten greifen illegal zu Cannabis*“).

3.2.5 CBD und Pilotprojekte (2016-2017)

Ab dem Jahr 2016 wurden die beiden mit Cannabis zusammenhängenden Themen CBD und Pilotprojekte stark in den Medien thematisiert. Hier wurden insbesondere die unterschiedlichen wissenschaftlichen Pilotprojekte in verschiedenen Schweizer Städten und der geforderte Experimentierartikel breit aufgegriffen. Allerdings trafen die Pilotprojekte auf politischen Widerstand. So sprach sich etwa SVP-Nationalrätin Andrea Geissbühler (BE) in der *Neuen Luzerner Zeitung* vom 20. März 2016 dezidiert gegen die Versuche aus („*Der Rausch der Legalisierung*“). Die *Aargauer Zeitung* vom 4. Mai 2016 berichtete über eine von 29 Parlamentariern der SVP und CVP unterschriebene

parlamentarische Initiative, welche die angedachten Pilotprojekte unterbinden will. SVP-Nationalrätin Verena Herzog (TG) kritisierte die Versuche als eine „*Legalisierung durch die Hintertüre*“ („*Test sorgt für rauchende Köpfe*“). Später wurde nach der Ablehnung des Berner Gesuchs für die Pilotstudie des Cannabisverkaufs in Apotheken primär dieser Entscheid des BAG debattiert. Die Pilotprojekte in den Städten und die damit verbundenen, noch laufenden politischen Debatten (grünes Licht durch den Ständerat, Unterstützungszeichen des Bundesrats) erhalten im Sommer 2018 noch grosse Aufmerksamkeit der Schweizer Medien. Das zweite bestimmende Thema im Zusammenhang mit Cannabis war 2016 das starke Wachstum des Marktes mit legalem CBD-Cannabis. Die Schweizer Printmedien berichteten über verschiedene Aspekte dieses neuen Marktes, beispielsweise über neu eröffnete Hanfläden oder über die Probleme der Polizei, legales von illegalem Cannabis zu unterscheiden. Abschliessend kann festgehalten werden, dass die öffentliche Debatte in der näheren Zukunft sicherlich weiterhin von diesen zwei Themenbereichen geprägt sein wird. Weitgehend aus dem Fokus der Medienaufmerksamkeit geriet dabei der medizinische Cannabis.

4 Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche 2012-2017

Das nachfolgende Kapitel beinhaltet erstens die Analyse der Gesuche für den Erhalt von Ausnahmegewilligungen für eine medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln in den Jahren 2012 bis 2017. Die Analyse umfasst 8'400 durch das BAG geprüfte und bewilligte Gesuche, die primär die medizinische Anwendung von Cannabis betreffen. Anschliessend an die Auswertung dieser Gesuche erfolgt eine Analyse von einzelnen Gesuchen in Bezug auf die medizinische Anwendung von Methylendioxy-N-methylamphetamin (MDMA) und Lysergsäurediethylamid (LSD). Zweitens werden Informationen zu den durch das BAG bearbeiteten Industriegesuchen dargestellt. Drittens wird ein Überblick über die Bewilligungen im Bereich der HeGeBe dargelegt.

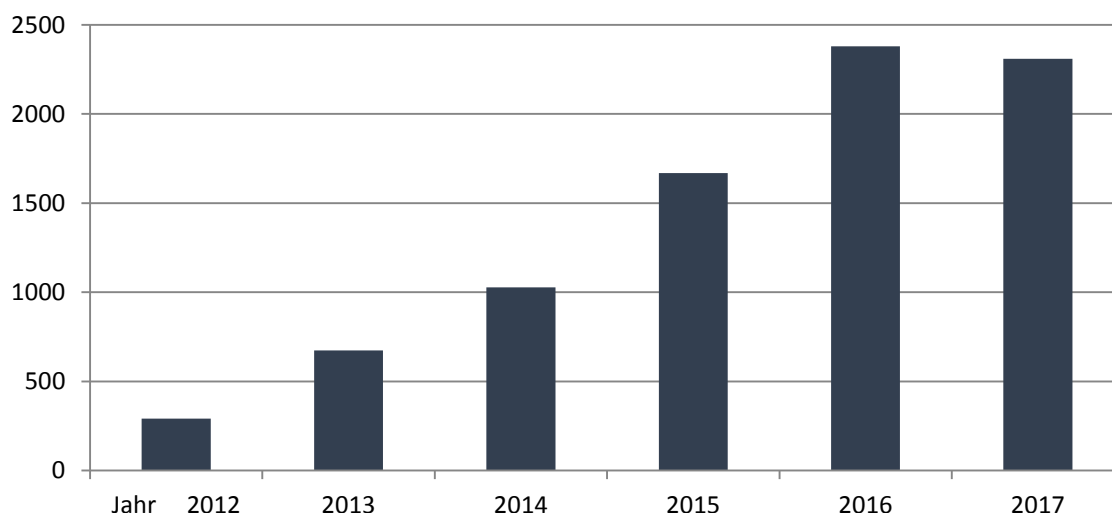
4.1 Medizinische Anwendung von Cannabis

Im Folgenden werden erstens die bewilligten Gesuche (Kapitel 4.1.1 – 4.1.8) und zweitens die abgelehnten Gesuche ausgewertet (Kapitel 4.1.9).

4.1.1 Anzahl Gesuche

Die Anzahl an bewilligten Gesuchen ist wie in Grafik D4.1 dargestellt über die Zeit hinweg sehr stark angestiegen. Während im Jahr 2012 291 Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis bewilligt wurden, steigerte sich diese Zahl im Jahr 2015 auf 1'669 und im Jahr 2017 auf 2'309 (Daten nur bis zum 15.09.2017 vorhanden) (siehe DA.1, A4).

D4.1: Anzahl durch das BAG bewilligte Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis (2012-2017) (N=8'400)



(Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung, KPM)

4.1.2 PatientInnen

Das durchschnittliche Geburtsjahr der PatientInnen, die im Rahmen der 8'400 Arztgesuche im Zeitraum 2012 – 2017 eine Bewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis erhalten haben, ist das Jahr 1957.^{23,24}

²³ Wenn nichts anderes vermerkt ist, bezieht sich die Analyse auf die Gesamtanzahl der bewilligten Gesuche zwischen 2012-2017.

²⁴ Die Anzahl der mit medizinischem Cannabis behandelten PatientInnen ist aufgrund der vorhandenen Datengrundlage nicht nachweisbar. Erstens gibt es keine systematisch verwendeten Patientennummern oder eine ähnliche Identifikationsmöglichkeit, welche Aufschluss auf die Gesamtzahl behandelten PatientInnen geben würde. Zweitens wurde über den gesamten Zeitraum 2012-2017 bei den Arztgesuchen nicht systematisch erfasst, ob es sich um Verlängerungen von bestehenden Verfügungen oder um gänzlich neue Gesuche und somit neue

39.1 Prozent sind Männer, 51.6 Prozent Frauen, bei 9.3 Prozent ist das Geschlecht unbekannt. Der Wohnkanton der PatientInnen ist bei knapp der Hälfte der Gesuche (43.6%) und nur für jene im Zeitraum 2016-2017 bekannt. Die Anzahl der Gesuche pro Kanton bewegt sich zwischen 3 und 801, wobei alle Kantone vertreten sind. Die vier Kantone mit den meisten deklarierten Gesuchen sind Bern (801), Zürich (777), Aargau (266) und St. Gallen (243). Die Westschweiz und das Tessin sind mit 7.8 respektive 2.8 Prozent der Gesuche im Hinblick auf den Bevölkerungsanteil dieser Sprachregionen unterrepräsentiert. Eine Darstellung der genauen Anzahl von Gesuchen pro Wohnkanton der PatientInnen findet sich im Anhang A4 (DA.2). Schliesslich stammen 39 bewilligte Gesuche aus dem Fürstentum Lichtenstein. Da die Angaben zur kantonalen Herkunft erst ab 2016 in der Gesuchsdatenbank des BAG erfasst wurden, kann keine Aussage über die zeitliche Entwicklung der Verteilung auf die unterschiedlichen Kantone gemacht werden.

4.1.3 Diagnosen

Die Hauptdiagnosen, für welche das BAG zwischen 2012 und 2017 Ausnahmegewilligungen ausstellte, sind in der untenstehenden Tabelle T4.1 dargestellt (siehe auch DA.3, im Anhang A4). Die Ergebnisse aus der vorliegenden Evaluation betreffend die Jahre 2012 bis 2017 werden einer ähnlichen Studie, die ebenfalls die durch das BAG bewilligten Gesuche in den Jahren 2013 und 2014 analysierte, gegenübergestellt.²⁵ Wie die Ergebnisse zeigen, stimmt die Verteilung der bewilligten Diagnosen in den beiden Datensätzen überein. Demzufolge bestand in den beiden Zeiträumen eine gleichbleibende Bewilligungspraxis im Hinblick auf die Diagnosen. Die Analyse über den längeren Zeitraum hinweg validiert damit die Befunde der Analyse der kürzeren Zeitspanne.

T4.1: Diagnosen - durch das BAG bewilligte Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis

Diagnosen (ICD-10 Codes)	Evaluation Sager et al. (2012-2017) N=8'400	Studie Kilcher et al. (2013-2014) N=1'193
Krankheiten des Nervensystems (G00–G99)	40.3% (3385)	48.6% (580)
Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems (M00–M99)	27.8% (2335)	25.2% (300)
Krebs (C00–C97)	14.4% (1214)	10.1% (121)
Verletzungen, Vergiftungen und sonstigen Auswirkungen äußerer Ursachen (S00–T98)	3.4% (290)	4% (48)
infektiöse und parasitische Krankheiten (A00–B99)	1.5% (128)	1.8% (22)
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00–I99)	1.2% (102)	1.9% (23)
Psychische und Verhaltensstörungen (F00–F99)	1% (81)	1.4% (17)
Krankheiten des Verdauungsapparates (K00–K93)	0.8% (65)	0.5% (6)
Erkrankungen des Atemsystems (J00–J99)	0.01% (9)	0.1% (1)
Andere Diagnosen	2.5%	-
Unklar	7.1% (594)	6.3% (75)

(Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM)

In den beiden dargestellten Zeitperioden wurde die Mehrheit der Bewilligungen für dieselben drei Diagnosen ausgestellt: erstens für Krankheiten des Nervensystems wie typischerweise Multiple Sklerose, zweitens für Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems wie zum Beispiel Polyarthrose, und drittens für Krebs (und die damit zusammenhängenden Schmerzen oder die mit der Therapie verbundenen Übelkeitszustände und Inappetenz). Für die Zeitspanne 2012-2017 sind 82.5 Prozent aller Bewilligungen diesen drei Diagnosen zuzuordnen. Die Häufigkeit der anderen, selteneren Diagnosen wie beispielsweise Verletzungsinduzierte Zustände (z.B. Amputationen) oder infektiöse Krankheiten (z.B. HIV) ist in einem hohen Mass im Einklang mit der Studie 2013-2014. Diese Ergebnisse zeigen somit,

PatientInnen handelt. Die Berechnung der Zahl behandelter PatientInnen könnte somit nur auf Basis von sehr vagen Annahmen erfolgen, weshalb das Evaluationsteam davon absieht.

²⁵ Kilcher et al., 2017, *op. cit.*

dass die Breite der Diagnosen, die für den Erhalt einer Ausnahmegewilligung durch das BAG zulässig waren, trotz des starken Anstiegs der Bewilligungsanzahl nicht erweitert wurde. Die bewilligten Gesuche verteilen sich zusammengefasst in den zwei untersuchten Zeiträumen prozentual gleichbleibend auf dieselben Diagnosen, wobei die Dimensionen aufgrund des starken Anstiegs der Anzahl Gesuche in den letzten Jahren unterschiedlich sind. Dabei wurden beispielsweise umstrittene Diagnosen wie psychische Störungen und Verhaltensstörungen während der ganzen Zeitspanne 2012-2017 verhältnismässig weniger oft bewilligt als während den Jahren 2013-2014. Detailliertere tabellarische Darstellungen der Daten in Bezug auf die Diagnosen finden sich in Anhang A4.

4.1.4 Indikationen

Auch die innerhalb der Zeitspanne 2012-2017 bewilligten Indikationen wurden den Indikationen aus den Jahren 2013-2014 gegenübergestellt. Die Ergebnisse zeigen ebenfalls in dieser Hinsicht auf, dass das BAG über die lange Zeitspanne hinweg im Hinblick auf die mit medizinischem Cannabis behandelten Diagnosen eine Bewilligungspraxis verfolgte, die jener der Kurzstudie entspricht.

T4.2: Symptome - durch das BAG bewilligte Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis

Symptome	Evaluation Sager et al. (2012-2017) N=8'400	Studie Kilcher et al. (2013-2014) N=1'193
Chronische Schmerzen	51.1% (4'292)	49.4% (589)
Spastik	33.8% (2'839)	39.9% (476)
Appetitlosigkeit	5% (423)	3.5% (42)
Neuropathische Schmerzen	4.8% (405)	3.6% (43)
n/a	2.5% (210)	-
Übelkeit	2.1% (176)	2.2% (26)
Tremor	0.6% (48)	1.4% (17)
Angst-Psychisch-Konzentration	0.05% (4)	0
Schlaf	0.04% (3)	0

(Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM)

Die Zahlen für die Jahre 2012-2017 zeigen, dass chronische Schmerzen (51.1%) sowie Spastik (33.8%) die mit Abstand häufigsten Indikationen waren. Diese beiden Indikationen machen 84.9 Prozent der erteilten Bewilligungen aus. Die während des ganzen Zeitraums (2012-2017) bewilligten Indikationen sind wiederum stark übereinstimmend mit jenen aus den Jahren 2013-2014. Unterschiede gibt es bezüglich der Appetitlosigkeit (Platz 3) und neuropathischen Schmerzen (Platz 4), bei welchen die Reihenfolge im Zeitraum 2013-2014 umgekehrt ist. Dabei gibt es allerdings nur geringe Unterschiede in den jeweiligen Prozentzahlen. Ein weiterer Unterschied besteht im Hinblick auf die 210 Fälle (2.5%) während dem Zeitraum 2012-2017, die keiner konkreten Indikation zugewiesen werden konnten (in der Studie 2013-2014 gibt es keine nicht zuordenbaren Gesuche). Es handelt sich dabei um Fälle, bei welchen eine präzise Angabe zur Indikation gefehlt hat oder der jeweilige Zustand zu keiner der Indikationskategorien passt (Pruritus, Epilepsie, Augendruck, Multiple Sklerose oder Parkinson, aber ohne Angabe der Indikation). Weiter wurden bei sieben der 8'400 Gesuche aus dem Zeitraum 2012-2017 Gesuche für Indikationen bewilligt, die in der Studie 2013-2014 noch nicht enthalten waren. Es handelt sich bei diesen neuen Indikationen um Schlafstörung (3 Fälle) und psychische Störungen (4 Fälle). Diese sieben Gesuche stellen 0.09% der gesamten Anzahl Gesuche dar. Die Daten zeigen somit im Hinblick auf die bewilligten Indikationen für die medizinische Anwendung von Cannabis keine Ausweitung über die lange Zeitperiode hinweg.

4.1.5 Gesuche pro Arbeitskanton der gesuchstellenden ÄrztInnen

Auch im Hinblick auf die Herkunft der gesuchstellenden ÄrztInnen sind in den Jahren 2012-2017 alle Kantone vertreten, wobei die Spannweite von fünf (NW) bis zu 1'624 Gesuche (ZH) pro Arbeitskanton der gesuchstellenden ÄrztInnen reicht. Die in Zürich (1'624 Arztgesuche), Bern (1'494 Arztgesuche), St. Gallen (940 Arztgesuche) und im Tessin (623 Arztgesuche) tätigen ÄrztInnen haben die meisten Gesuche gestellt. Diese Zahlen ergeben mit Blick auf die

Herkunft der behandelten PatientInnen insgesamt ein kohärentes Gesamtbild, wobei das Tessin eine Ausnahme darstellt (nur 102 Gesuche für PatientInnen aus dem Kanton Tessin sind in der Gesuchsdatenbank erfasst). Gleichzeitig ist in Bezug auf die Anzahl Gesuche auch ein Extremfall dem Kanton Tessin zuzuweisen: So hat zwischen 2012 und 2015 ein einziger Arzt / eine einzige Ärztin alleine 345 Gesuche gestellt (das letzte Gesuch wurde im Juli 2015 gestellt). Auch im Kanton Wallis besteht eine Diskrepanz zwischen der Anzahl PatientInnen und der Anzahl ÄrztInnen. Dieser Unterschied lässt sich aber durch die Existenz eines grossen neurologischen und onkologischen Rehabilitationszentrums erklären.

4.1.6 Produkttyp

Aus den 8'400 Gesuchen ist die Art des bewilligten Arzneimittels nur in 3'624 Fällen bekannt (43.1%), wobei die Verteilung wie folgt aussieht: in 36 Prozent der Gesuche wurde Cannabis- oder Sativa-Öl, in 31.6 Prozent Dronabinol, in 27.1 Prozent Cannabistinktur und in 5.3 Prozent das einzige in der Schweiz zugelassene cannabisbasierte Arzneimittel beantragt.²⁶

4.1.7 Art der Bewilligung

Die vorhandenen Daten zeigen, dass es sich bei 25.5 Prozent der Fälle um eine Erstbewilligung und bei 38 Prozent um eine Verlängerung einer Bewilligung handelte. Bei mehr als einem Drittel der Gesuche (36.5%) geht aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen nicht hervor, ob es sich um eine Verlängerung oder um ein Erstgesuch handelt. Tabelle T4.3 bietet einen Überblick darüber, wie hoch die Anteile der Verlängerungen über die gesamte Vollzugszeit 2012 bis 2017 waren. Konkret nahm der Verlängerungsanteil abwechselnd ab und dann wieder zu, was darauf schliessen lässt, dass keine anteilmässig grösser werdende Akkumulation von Verlängerungen stattfand. Das zeigt, dass der Anteil Verlängerungen nicht die stetige und stabile Steigung der totalen Anzahl eingereichter und bewilligter Gesuche erklärt.²⁷ Um genauere Erfahrungswerte über die Häufigkeit der Fortsetzung der Behandlung mit medizinischem Cannabis zu erhalten, sollte dieser Aspekt künftig systematischer erfasst und überprüft werden.

T.4.3: Anteile der Verlängerungen am Total der Arztgesuche

Bewilligungsjahr	Anteil Verlängerungen
2012	43.1%
2013	31.4%
2014	40.5%
2015	35.7%
2016	35.1%
2017	39.1%

4.1.8 Vorzeitiger Austritt

Zu den 8'400 bewilligten Gesuchen sind in der Datenbank nur in 181 Fällen explizite Angaben (2.1%) zu einem vorzeitigen Austritt aus der Therapie verzeichnet, wobei nur teilweise die Gründe für den Abbruch erfasst wurden. Unter Berücksichtigung der Pflicht der behandelnden ÄrztInnen, einen „Zwischenbericht über den

²⁶ Die Off-label-Anwendung dieses zugelassenen Medikaments benötigt eine Ausnahmegewilligung des BAG.

²⁷ Diese Angaben sind unter Berücksichtigung der vielen fehlenden Angaben im Erfassungssystem des BAG mit Vorsicht zu interpretieren.

Behandlungsverlauf“²⁸ zuhanden des BAG zu schreiben, erscheint diese Zahl klar unzureichend. Die sehr beschränkte Datengrundlage zeigt, dass das Monitoring in diesem Bereich ein deutliches Optimierungspotential aufweist (siehe 8.2.3.1 Empfehlung 9, Evidenz und Monitoring). Die punktuell erwähnten Gründe für den Austritt lassen sich mehrheitlich in 5 Hauptkategorien unterteilen: keine oder ungenügende Effekte (51 Angaben), unerwünschte Nebeneffekte (42 Angaben), verstorbene PatientInnen (36 Angaben), vorzeitiger Austritt gemeldet aber keine Angabe der ÄrztInnen zu den Gründen (20 Fälle), Kosten und keine Kostengutsprache der Krankenkasse (15 Angaben). Weitere erwähnte Gründe stellen sehr kleine Kategorien dar und umfassen nur einzelne Fälle (den PatientInnen geht es besser, Behandlung wurde nicht angefangen, non-compliance²⁹, Wechsel der behandelnden ÄrztInnen, PatientIn wollte den Führerschein zurück). Aufgrund der äusserst kleinen Anzahl von Angaben zu diesem Aspekt sind diese Zahlen nur illustrativ und nicht generalisierbar.

4.1.9 Abgelehnte Arztgesuche

Die Angaben zu den nicht bewilligten Arztgesuchen sind in der Datenbank ebenfalls nicht umfassend erfasst. Die dem Evaluationsteam zur Verfügung gestellten Zahlen sind mit nur 16 abgelehnten Bewilligungen zwischen 2014 und 2017 sehr niedrig. Diese nicht bewilligten Gesuche wurden zum Beispiel für die folgenden Indikationen eingereicht: psychiatrische Diagnosen, Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom oder Schlafstörungen. Die Anzahl abgelehnter Gesuche für die vorherigen Jahre sind nicht vorhanden, was eine Auswertung der Entwicklung der Praxis über die Zeit verhindert.

4.2 Andere Betäubungsmittel

Neben den Ausnahmegewilligungen für medizinischen Cannabis werden auch Arztgesuche für die medizinische Anwendung von anderen Betäubungsmitteln durchs BAG geprüft. Zwischen 2014 und 2017 wurden 77 Gesuche für die medizinische Anwendung von MDMA und LSD bewilligt (40 für MDMA und 37 für LSD). In den dem Evaluationsteam zur Verfügung stehenden Daten sind keine Ausnahmegewilligungen für MDMA und LSD vor dem Jahr 2014 erfasst. Die Situation im Hinblick auf die medizinische Anwendung dieser beiden Betäubungsmittel ist nicht vergleichbar mit jener im Zusammenhang mit medizinischem Cannabis. Bis auf eine Ausnahme wurden diese 77 Gesuche durch dieselben zwei ÄrztInnen derselben Institution erstellt. Zehn dieser Gesuche betreffen die Indikation Cluster Kopfschmerzen, während die restlichen 67 Gesuche alle zur Behandlung von psychischen Störungen gestellt wurden. Ist diese Datengrundlage vollständig, würde dies unter Berücksichtigung der nicht vorhandenen Bewilligungen vor 2014 bedeuten, dass während den letzten Jahren sowohl eine qualitative wie auch quantitativ signifikante Entwicklung der Bewilligungspraxis hinsichtlich MDMA und LSD stattgefunden hat.

4.3 Industriegesuche

Die nachfolgenden Darstellungen zur Bearbeitung von Industriegesuchen im Rahmen der Vollzugsmassnahmen des BetmG durch das BAG basieren auf zwei verschiedenen Datensätzen. Der erste Datensatz, welcher in Darstellung D4.2 abgebildet ist, bietet eine rudimentäre Übersicht über die bewilligten Gesuche von Juli 2011 bis August 2017. Der zweite Datensatz betrifft den Zeitraum zwischen Januar 2016 und August 2017 und enthält mehr Detailinformationen zu beispielsweise der Art der eingereichten Gesuche (neu oder Verlängerung) und den Status der Bearbeitung (pendent oder abgeschlossen). Dabei ist aber die Aussagekraft dieses zweiten Datensatzes aufgrund der lückenhaften Erfassung der Informationen durch das BAG relativ begrenzt.

Wie aus der Darstellung D4.2 ersichtlich ist, betrafen mehr als die Hälfte der bewilligten Gesuche die wissenschaftliche Forschung (entweder Analytik oder sonstige Bereiche). Mit einem knappen Viertel der erteilten Ausnahmegewilligungen war ebenfalls die Arzneimittelentwicklung einer der Schwerpunkte der behandelten

²⁸ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmegewilligungen-beschaenkte-medizinische-anwendung.html>

²⁹ Halten sich PatientInnen nicht an die medizinischen Ratschläge der behandelnden ÄrztInnen wird von non-compliance gesprochen.

Industriegesuche. Die viergrösste Kategorie umfasst die Industriegesuche im Zusammenhang mit der beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis. Letztlich bewilligte das BAG ebenfalls Gesuche zwecks Bekämpfungsmassnahmen sowie zwecks Anbau, wobei diese anzahlmässig am wenigsten stark gewichteten. Es gilt dabei zu beachten, dass aus den vorhandenen Daten nicht hervorgeht, wie viele Industriegesuche insgesamt eingereicht respektive bearbeitet und wie viele durch das BAG abgelehnt wurden. Zur Bewilligungspraxis im Sinne des Entscheidungsverhaltens des BAG lässt sich aufgrund dieses Mangels keine Aussage machen.

D4.2: Erteilte Ausnahmbewilligungen für Industriegesuche zwischen 01.07.2011-01.08.2017

Zweck	Anzahl erteilte Ausnahmbewilligungen
Wissenschaft (Analytik)	57
Wissenschaft (Sonstiges)	50
Arzneimittelentwicklung	46
Beschränkte medizinische Anwendung	22
Bekämpfungsmassnahmen	21
Anbau	13
Total	209

(Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM)

Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf dem Datensatz über den Zeitraum Januar 2016 bis August 2017. Entgegen dem ersten Datensatz wurden für den nachfolgenden Zeitraum zwar die gesamte Anzahl eingereichter Gesuche erfasst, jedoch ohne den Entscheid des BAG (Ablehnung oder Bewilligung). Auch hier kann daher keine Aussage zur Entscheidungspraxis des BAG erfolgen. Die Gesamtzahl der erfassten Gesuche beläuft sich auf 104, wobei die folgenden Ausführungen aufgrund der beachtlichen Datenlücken jeweils nur eine Subgruppe dieses Datensatzes umfassen.

In Hinblick auf den Zeitpunkt der Gesucheingabe wurden im Jahr 2016 insgesamt 57 und von Januar 2017 bis Ende August 2017 44 ans BAG gerichtet. Interessant erscheint dabei, dass im Jahr 2016 zwischen September und Dezember fast die Hälfte der Gesuche (26) eingereicht wurde. Wird für das Jahr 2017 somit eine proportional ähnliche Verteilung der Gesucheingaben über das Jahr hinweg angenommen, würde dies bis Ende des Jahres 2017 eine Erhöhung der 44 Gesuche auf rund 80 Gesuche und somit eine deutliche Steigerung von 2016 auf 2017 bedeuten. Diese Hochrechnung der beschränkten Daten zum Jahr 2017 muss unter Vorbehalt interpretiert werden, deutet aber auf eine Steigerung des Aufwands für das BAG im Zusammenhang mit den Industriegesuchen hin. Diese Aussage wird zudem wie folgt gestützt: Eine Gegenüberstellung der 103 eingereichten Gesuche in den Jahren 2016 und 2017 mit den insgesamt 209 bewilligten Gesuchen über den Zeitraum 2011 bis 2017 deutet ebenfalls auf eine erhebliche Steigerung der Anzahl Industriegesuche über die Jahre hinweg hin. Dabei gilt es aber zu beachten, dass es sich beim Datensatz über den längeren Zeitraum (2011-2017) um bewilligte und beim Datensatz zum kürzeren Erfassungszeitraum (2016-2017) um bearbeitete Gesuche handelt, was die Vergleichbarkeit einschränkt.

Im Hinblick auf den Bearbeitungsstatus der Gesuche waren am Stichtag der Datenerhebung (Ende August 2017) von den total 104 Gesuchen noch 23 pendent, 5 waren durch die GesuchstellerInnen zurückgezogen worden und der Status von 73 wurde als fertig bearbeitet angegeben. Zwei weitere Gesuche wurden noch definitiv erwartet, während der Status eines Gesuchs nicht erfasst war. Dabei waren 45 der Gesuche neue Anträge, 37 der Gesuchstellenden beantragten eine Verlängerung von bereits erteilten Verfügungen, bei 11 Gesuchen handelte es sich um Änderungen und bei einem um eine Erweiterung einer Verfügung. Zu 10 Gesuchen gab es diesbezüglich keine Angabe. 15 der erfassten Gesuche waren gemäss der Datenbank durch Apotheken eingereicht worden, während bei den anderen Gesuchen keine Angaben zu den Gesuchstellenden erfasst wurden.

4.4 Heroingestützte Behandlung

Die im Rahmen dieses Berichts vorhandene Datengrundlage zur quantitativen Auswertung der Bewilligung von HeGeBe-Gesuchen ist beschränkt und ermöglicht nur begrenzte Analysen und keine Aussagen zur Entwicklung der Bewilligungspraxis.³⁰ Die dem Evaluationsteam vorliegenden Daten zeigen, dass am Stichtag der Datenerhebung (September 2017) 1'480 PatientInnen über eine gültige Bewilligung für die heroingestützte Behandlung verfügten. Von den betroffenen PatientInnen wurden 173 bereits einmal oder mehrmals (bis zu 8-mal) hospitalisiert. Zudem wurde die HeGeBe bei 150 PatientInnen vor Ablauf der Bewilligungen abgebrochen (Angaben zu den Gründen für den Behandlungsabbruch sind nicht vorhanden).

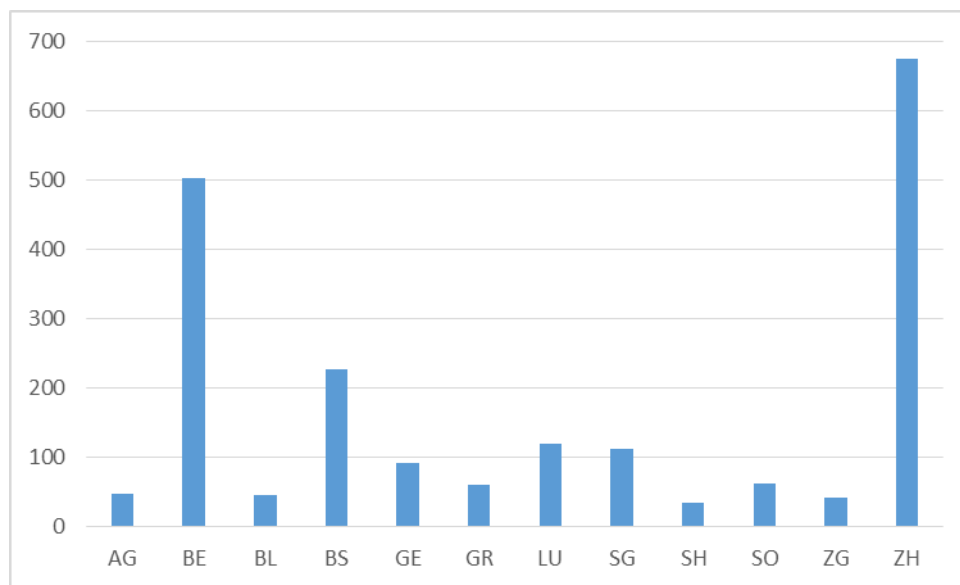
Im Hinblick auf die Institutionsbewilligungen zeigen die Daten, dass per September 2017 20 HeGeBe-Zentren über eine Bewilligung verfügten, die bis Ende 2021 gültig ist.³¹ Diese Institutionen sind in insgesamt 12 Kantonen aktiv, wobei erstens im Kanton Zürich mit fünf Zentren und zweitens im Kanton Bern mit vier Zentren ein dichtes HeGeBe-Netzwerk besteht. Ebenfalls gibt es im Kanton Graubünden zwei Institutionen, während in den restlichen 9 Kantonen jeweils ein HeGeBe-Zentrum aktiv ist. Wenig vertreten ist dabei die Romandie mit einer einzigen Institution im Kanton Genf. Die Anzahl der durch die jeweiligen Institutionen behandelten PatientInnen reicht von 9 bis 311, wobei sich die Gesamtzahl auf 2'023 PatientInnen beläuft.³² Eine Verteilung der behandelten PatientInnen auf die Kantone der behandelnden Institutionen ist aus Grafik D4.3 ersichtlich und zeigt wiederum eine klare Konzentration auf die Kantone Zürich und Bern. Auch in der baselstädtischen Institution werden vergleichsweise viele PatientInnen betreut, während die Anzahl betreuter PatientInnen in der Romandie nur 4.5 Prozent aller PatientInnen ausmachen. Von den behandelten PatientInnen wurden 8.8 Prozent bereits mindestens einmal hospitalisiert.

³⁰ In den Jahresberichten zur HeGeBe in der Schweiz werden ausführliche Angaben und Analysen präsentiert: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/sucht/suchtberatung-therapie/substitutionsgestuetzte-behandlung/heroingestuetzte-behandlung.html>

³¹ Gemäss der BAG-Website gibt es insgesamt 22 HeGeBe-Zentren in der Schweiz, wobei der dem Evaluationsteam zur Verfügung gestellte Datensatz nur 20 Institutionsbewilligungen umfasst.

³² Die Anzahl durch die Institutionen betreuter PatientInnen stimmt nicht mit der Anzahl aktuell gültiger Bewilligungen überein, da es sich bei der ersten Angabe um eine Akkumulation über die Zeit hinweg und bei der zweiten Zahl um eine Momentaufnahme per September 2017 handelt. Aus der dem Evaluationsteam zur Verfügung gestellten Datengrundlage geht nicht hervor, aus welchem Zeitraum die akkumulierten Daten zu den 2'023 PatientInnen stammen.

D4.3: Anzahl PatientInnen mit heroingestützter Behandlung pro Kanton (N=2'023)



(Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM)

5 Online-Befragungen bei gesuchstellenden ÄrztInnen

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der beiden im Rahmen dieser Evaluation durchgeführten Befragungen dargelegt.

5.1 Medizinische Anwendung von Cannabis

Nachfolgend werden die zentralen Ergebnisse der Befragung bei den gesuchstellenden ÄrztInnen im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis dargelegt. Als Ergänzung zu den Erläuterungen in diesem Unterkapitel werden im Anhang A5 gewisse Aspekte mit zusätzlichen Grafiken dargestellt. Die Anzahl der Antworten (n) variieren pro Fragestellung, da nicht alle teilnehmenden ÄrztInnen alle Fragen beantworteten. Die Gesamtzahl der Umfrageteilnehmenden beläuft sich auf 353.³³

5.1.1 Eigenschaften der Umfrageteilnehmenden

67 Prozent der Teilnehmenden waren männlich, 31.5 Prozent weiblich (1.5% keine Angabe; n=330) und das Durchschnittsalter betrug 51.3 Jahre (n=316). Von den ÄrztInnen (n=333) gaben 63.0 Prozent an, in einer privaten Arztpraxis tätig zu sein, weitere 27.0 Prozent sind in einem öffentlichen Spital und 4.8 Prozent in einer Privatklinik angestellt. Die verbleibenden 5.1 Prozent sind unter der Kategorie Andere zusammengefasst, was gemäss den Angaben der Umfrageteilnehmenden primär eine Kombination der zuvor genannten Möglichkeiten (bspw. Spital und Privatpraxis) sowie Pflegezentren umfasst. Der Schwerpunkt der medizinischen Ausbildung ist bei 45.1 Prozent der ÄrztInnen (n=333) die Allgemeinmedizin, bei 13.2 Prozent die Neurologie, bei 9.0 Prozent die Anästhesiologie, bei 8.4 Prozent die Onkologie, bei 6.6 Prozent die Psychiatrie und bei 3.3 Prozent die Innere Medizin. Die verbleibenden 14.4 Prozent lassen sich nicht diesen Fachbereichen zuordnen und haben sehr unterschiedliche Spezialgebiete. Im Hinblick auf die Verteilung der ÄrztInnen auf die verschiedenen Kantone fällt auf, dass die Deutschschweiz klar überrepräsentiert ist (97%) und nur vereinzelte ÄrztInnen aus der Romandie (2.4%) oder aus dem Tessin (0.6%) an der Umfrage teilgenommen haben (n=332).

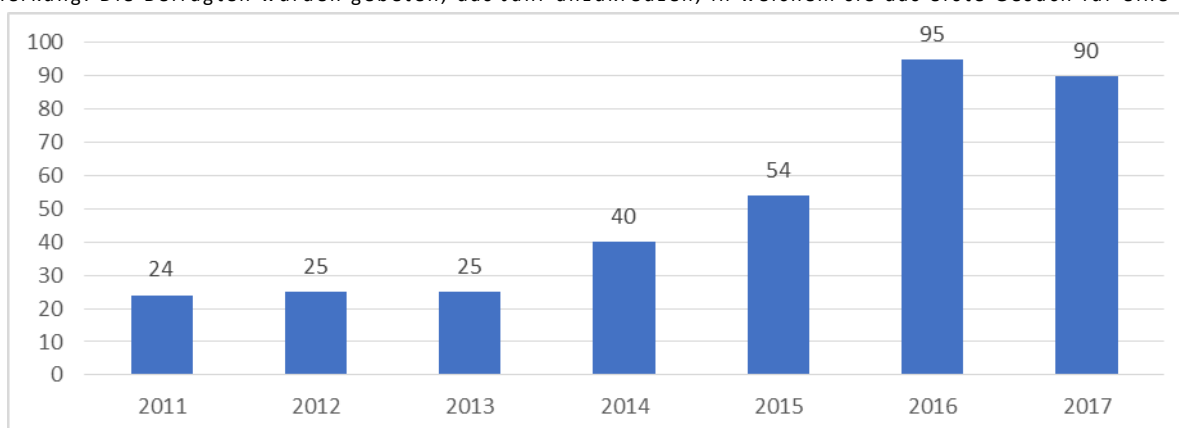
5.1.2 Gesucheingabepaxis

Wie Darstellung D5.1 zeigt, ist laut den UmfrageteilnehmerInnen die Anzahl der gesuchstellenden ÄrztInnen seit Inkrafttreten von Art. 8 BemtG kontinuierlich angestiegen, wobei vor allem ab dem Jahr 2016 eine sehr starke Ausweitung der Ärztebasis stattgefunden hat (n=353). Dabei wurde die informelle Information durch BerufskollegInnen (178 Nennungen), die Mitverfolgung der öffentlichen Debatte (112 Nennungen) sowie die Ansprache durch PatientInnen (109 Nennungen) als häufigste Arten genannt, wie ÄrztInnen über die Möglichkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis erfahren haben (in dieser Frage waren Mehrfachantworten möglich). Die Information durch eine öffentliche Behörde hat hingegen gemäss den Rückmeldungen nur in wenigen Einzelfällen zu einer erhöhten Bekanntheit der Therapieform beigetragen. Somit kann festgestellt werden, dass das BAG im Hinblick auf die Ausweitung der Anzahl gestellter Gesuche für neue PatientInnen keine tragende Rolle gespielt hat.

³³ Für weitere Informationen zur Umfrage (bspw. Anzahl angeschriebene ÄrztInnen sowie Umfragemethode siehe Kapitel 2.2 Methode).

D 5.1: Anzahl neue gesuchstellende ÄrztInnen pro Jahr seit Inkrafttreten von Art.8 BetmG (n=353)

Anmerkung: Die Befragten wurden gebeten, das Jahr anzukreuzen, in welchem sie das erste Gesuch für eine



Ausnahmebewilligung eingereicht haben. (Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM)

Im Hinblick auf die Verteilung der Gesuche auf die gesuchstellenden ÄrztInnen liefert die Befragung interessante Ergebnisse. So zeigen die Rückmeldungen, dass 82 Prozent der MedizinerInnen bislang maximal fünf Gesuche und weitere 12 Prozent zwischen sechs und zehn Gesuchen gestellt haben. Somit haben nur sechs Prozent der ÄrztInnen in mehr als 10 Fällen ein Gesuch formuliert. Es erscheint zentral zu berücksichtigen, dass die drei Extremfälle mit 50, 80 respektive 300 Gesuchen von ÄrztInnen gestellt wurden, die in öffentlichen Spitälern im Bereich der Neurologie oder in Schmerzkliniken tätig sind (eine Detailübersicht ist der Darstellung DA.4 im Anhang A5 zu entnehmen).

Interessanterweise geben zudem 60.5 Prozent der Umfrageteilnehmenden an, dass ihre Praxis bei der Gesuchstellung über die Zeit hinweg weder restriktiver noch flexibler geworden ist. Weitere 24.7 Prozent gaben an, dass ihre Praxis eher flexibler geworden ist. Dabei zeigen die Rückmeldungen deutlich, dass primär die PatientInnen die ÄrztInnen auf die Möglichkeit einer Behandlung mit medizinischem Cannabis ansprechen und nicht umgekehrt (185 Nennungen für hauptsächliche Ansprache durch PatientInnen, 92 Nennungen für ausgeglichene Ansprache, 61 Nennungen für hauptsächliche Ansprache durch ÄrztInnen; Details sind der Tabelle DA.6 im Anhang A5 zu entnehmen). In ihrem Alltag sehen dabei 42.1 Prozent der ÄrztInnen einen stabilen, 45.1 Prozent einen zunehmenden und 3.3 Prozent einen abnehmenden Bedarf an dieser Behandlungsform. Die Gründe für die Zunahme werden in der steigenden Bekanntheit (111 Nennungen) sowie den positiven Ergebnissen mit der Anwendung von medizinischem Cannabis gesehen (36 Nennungen). Insgesamt ist aus Sicht der MedizinerInnen die Haltung einer grossen Mehrheit der PatientInnen gegenüber dieser Behandlungsform befürwortend oder eher befürwortend (78.4%). Gleichzeitig muss beachtet werden, dass mehr als 38 Prozent der ÄrztInnen bereits einem Patienten / einer Patientin die Behandlung mit medizinischem Cannabis verweigert haben. Gründe dafür waren beispielsweise das Vorhandensein von gleichwertigen Therapien, ein Missbrauchsrisiko oder die fehlende Evidenz für die Indikation. Aus Sicht des Evaluationsteams bilden diese Zahlen einen verantwortungsvollen Umgang mit der Therapieform in der Praxis ab.

Um die Gewichtung des Kriteriums Austherapietheit im Alltag der ÄrztInnen bewerten zu können, wurden die Umfrageteilnehmenden gefragt, ob medizinischer Cannabis nur dann abgegeben wird, wenn es keine gleichwertige Alternative mehr gibt. Mit 78.7 Prozent beantwortete die grosse Mehrheit der ÄrztInnen die Frage mit Ja, während 18.3 Prozent mit Nein und 3 Prozent mit Weiss nicht antworteten. Diese Resultate lassen den Schluss zu, dass bereits vor der Eingabe der Gesuche an das BAG im Feld eine weitgehende Prüfung und Sicherstellung der Austherapietheit geschieht. Im Hinblick auf die allfällige Beendigung der Behandlung mit medizinischem Cannabis wurden die ÄrztInnen nach den wichtigsten Gründen gefragt, welche zu einem Abbruch führen würden. Ein ungenügender therapeutischer Effekt, ein entsprechender Wunsch der PatientInnen, zu starke Nebenwirkungen, der Beginn einer alternativen Therapieform und der zu hohe Preis der Behandlung sind die Hauptgründe für einen Abbruch. Ein allfälliger zu komplizierter Zugang zum medizinischen Cannabis wurde nicht als zentraler Grund für einen Abbruch bewertet.

5.1.3 Bewertung der BAG Bewilligungspraxis

In Bezug auf die Entscheide des BAG gaben lediglich 4.9 Prozent der ÄrztInnen an, dass bereits ein von ihnen gestelltes Gesuch abgelehnt wurde (n=349), wobei die Mehrheit der Befragten die Argumentation des BAG als transparent empfinden (67.8%) und nur 2.2 Prozent eine ungenügende Transparenz bemängeln (30% haben keine Meinung zur Transparenz der Argumentation des BAG). Die grundsätzliche Zufriedenheit mit dem BAG zeigt sich auch darin, dass eine grosse Mehrheit der ÄrztInnen die vom BAG zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend und gut zugänglich bewerten (86.9% resp. 79.9%), wobei in der entsprechenden Frage nicht differenziert wurde, ob die auf der BAG-Website publizierten oder telefonisch erhaltenen Informationen gemeint sind. Auch die Bearbeitungsdauer (91.9%), die allgemeine administrative Abwicklung (85.2%) sowie die Angemessenheit der Bewilligungspraxis des BAG im Hinblick auf eine optimale Versorgung der PatientInnen (75.0%) werden weitgehend positiv beurteilt. Für jene ÄrztInnen, die mit der aktuellen administrativen Abwicklung der Gesuche durch das BAG (eher) unzufrieden sind, ist primär der als zu gross bewertete administrative Aufwand zentral.

Im Hinblick auf die bisherig halbjährige Gültigkeit der Ausnahmegewilligungen geben 39.1 Prozent an, dass diese angemessen ist, während 59.5 Prozent eine längere Gültigkeit für angemessener halten. Diese zweite Ansicht hat sich mit der kürzlich umgesetzten Praxisänderung im BAG (neue Gültigkeit von 1 Jahr) durchgesetzt.

5.1.4 Informations- und Weiterbildungsbedarf

Ein Schwachpunkt des heutigen Bewilligungssystems besteht auf Basis der Antworten darin, dass gemäss einer Mehrheit der ÄrztInnen nicht klar ist, für welche PatientInnen eine Ausnahmegewilligung in Frage kommt (73.8%). Zudem wurden die ÄrztInnen gefragt, ob und zu welchen Aspekten sie zusätzliche Informationen benötigen würden, um sich besser im System der Ausnahmegewilligungen zurechtzufinden. Die Rückmeldungen zeigen, dass zum einen vom BAG zusätzliche Informationen zur Entscheidungsgrundlage (116 Erwähnungen)³⁴ sowie zum Bewilligungsprozess (91 Erwähnungen) gewünscht werden. Dieser Befund steht in einem gewissen Widerspruch zur berichteten hohen Zufriedenheit mit den Informationen des BAG. Ein noch deutlicherer Informationsbedarf besteht zum anderen im Hinblick auf medizinische Aspekte. Die ÄrztInnen benötigen nach eigenen Angaben zusätzliche Informationen zur korrekten Auswahl der cannabishaltigen Arzneimittel (166 Erwähnungen), zur Dosierung (160 Erwähnungen), zum Stand der Forschung (129 Erwähnungen), zur angemessenen Verabreichung (124 Erwähnungen) und zu Nebenwirkungen und Interaktionen (118 Erwähnungen) von cannabisbasierten Arzneimitteln. Angesichts dessen, dass die ÄrztInnen wie zuvor dargelegt die vom BAG zur Verfügung gestellten Informationen als ausreichend bewerten (86.9%), scheinen die ÄrztInnen die gewünschten, zusätzlichen Informationen zu den medizinischen Aspekten nicht vom BAG zu erwarten.

In Bezug auf die zur Verfügung gestellten Informationen (Verweis auf wissenschaftliche Literatur, Merkblatt, gesetzliche Grundlagen) auf der BAG-Website geben durchschnittlich 35.4 Prozent der Befragten an, diese Hinweise nicht zu kennen. Weitere 46.7 Prozent kennen die Hinweise und finden diese hilfreich, während 7.7 Prozent die Hinweise zwar kennen, diese aber nicht als hilfreich bewerten. 10.2 Prozent gaben an, nicht zu wissen, ob sie die Hinweise kennen oder als hilfreich empfinden. Zusammengefasst zeigen diese Erkenntnisse, dass die vom BAG zur Verfügung gestellten Informationen nur knapp die Hälfte der ÄrztInnen konkret darin unterstützt, sich im heutigen System zurecht zu finden. Schliesslich geben weitere 38.6 Prozent der Umfrageteilnehmenden an, dass sie einen Bedarf an Weiterbildungsangeboten haben. Primär genannt wurden die Themenschwerpunkte zur Anwendung, Dosierung und Indikationen allgemein, zum aktuellen Forschungsstand, zur Wirkung und Wirksamkeit sowie zu Erfahrungen mit der medizinischen Anwendung von Cannabis.

5.1.5 Einschätzung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis

Im Hinblick auf die optimale Versorgung der PatientInnen wurden die ÄrztInnen gebeten, die Wirksamkeit von cannabisbasierten Arzneimitteln zur Behandlung von unterschiedlichen Krankheiten und Symptome zu bewerten. Die detaillierten Antworten sind den Darstellungen DA.5 und DA.7 im Anhang A5 zu entnehmen. Die zentralen Befunde lassen sich wie folgt zusammenfassen: Die grosse Mehrheit ist sich einig darin, dass medizinischer Cannabis bei der

³⁴ Zu dieser Frage wurden die Ergebnisse nicht in Prozent der Beantwortenden angegeben, da Mehrfachantworten möglich waren.

Behandlung der nachfolgend abgebildeten Krankheiten wirksam oder eher wirksam ist. Aus Sicht des Evaluationsteams können diese Erfahrungswerte in die zukünftige Standortbestimmung des BAG bezüglich der Ausnahmegewilligungspraxis einbezogen werden (siehe 8.2.3.3 Empfehlung 11, Indikationsvereinbarung).

D5.2: Einschätzung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis bei unterschiedlichen Krankheiten laut der behandelnden ÄrztInnen

Krankheit	Wirksam oder eher wirksam	Anzahl Antworten
Multiple Sklerose	96% (262)	273
Behandlung von Nebenwirkungen von Krebstherapien	76% (191)	252
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	77% (203)	263
Paraplegie und Tetraplegie	89% (209)	234
Spinale Muskelatrophie	80% (123)	153
Andere	90% (103)	114

Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

Anmerkung: In der zweiten Spalte sind die Antworten jener ÄrztInnen enthalten, die medizinischen Cannabis für die Behandlung der entsprechenden Krankheit als wirksam oder eher wirksam beurteilt haben.

5.1.6 Grundeinstellung zur Handhabung von medizinischem Cannabis

In der Umfrage wurden die ÄrztInnen gebeten, ihre Meinung zu den in Darstellung D5.3 abgebildeten Fragen bezüglich ihrer Grundhaltung zu Cannabis anzugeben. Die Ergebnisse zeigen, dass die Mehrheit der Befragten einerseits die Chancen der medizinischen Anwendung von Cannabis anerkennen, andererseits aber auch Risiken im Hinblick auf den rekreativen Gebrauch der Pflanze abwägen. Es scheint eine klare Trennung zwischen der Befürwortung der medizinischen Anwendung und der Frage des rekreativen Gebrauchs zu geben.

D5.3: Grundeinstellung zur Handhabung von medizinischem Cannabis

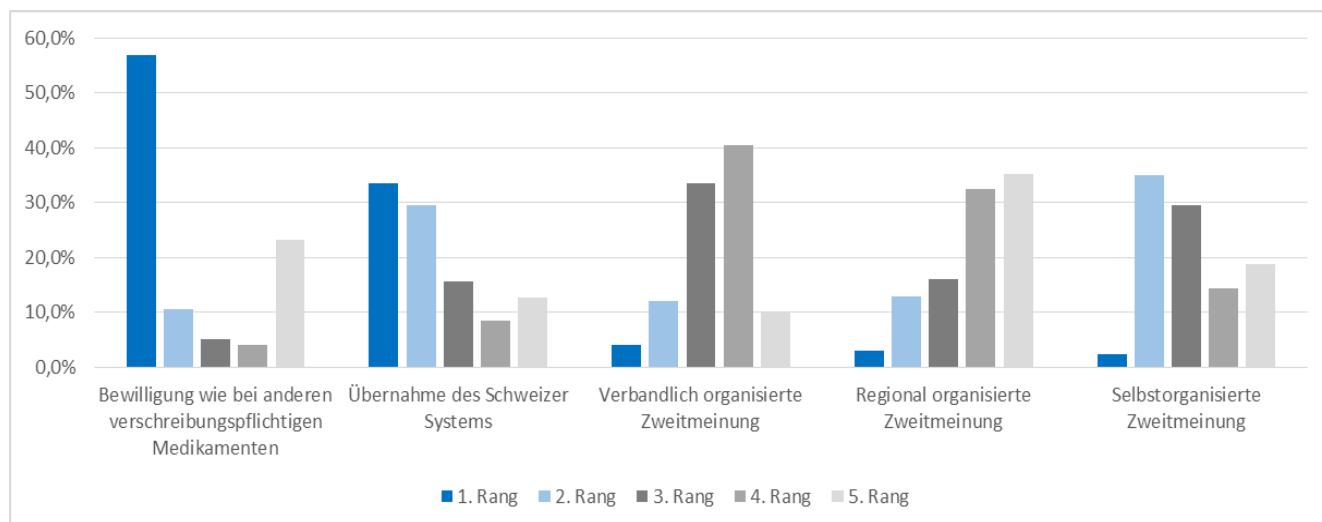
Frage	Ja	Nein	Weiss nicht	Anzahl Antworten)
Es ist angemessen, dass Cannabis als Droge klassifiziert ist (Betäubungsmittelrecht).	216 (64.9%)	92 (27.6%)	25 (7.5%)	333
Cannabishaltige Arzneimittel sollten als normale, verschreibungspflichtige Medikamente klassifiziert werden (Heilmittelrecht).	164 (49.1%)	158 (47.3%)	12 (3.6%)	334
Die medizinische Anwendung von Cannabis kann eine bedenkliche Botschaft an die Gesellschaft aussenden.	28 (8.4%)	283 (85.3%)	21 (6.3%)	332

Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

Zusätzlich wurde den ÄrztInnen die Frage nach dem optimalen System für die medizinische Anwendung von Cannabis gestellt, wenn dieses (in der Formulierung der Frage in einem fiktiven Land) von Grund auf neu organisiert werden könnte. Dazu wurden den ÄrztInnen fünf Alternativen präsentiert, welche sie anhand ihrer persönlichen Präferenz in eine Rangordnung bringen mussten. Wie aus der Darstellung D5.4 ersichtlich wird, haben 56.8 Prozent der ÄrztInnen (n=292) die Variante, in welcher medizinischer Cannabis wie bei anderen verschreibungspflichtigen Medikamenten direkt durch die behandelnden ÄrztInnen abgegeben werden kann, als am besten eingestuft (Rang 1). Gleichzeitig bewerten 23.2 Prozent der ÄrztInnen genau dieses System als schlechteste Variante. Das heute in der Schweiz vorhandene System wird von den Befragten als sehr sinnvoll erachtet: 33.6 Prozent sahen es auf Rang 1 und weitere 29.5 Prozent auf Rang 2. Vergleichsweise unbeliebt waren die Möglichkeiten einer verbandlich (bspw. durch den Ärzteverband) (4.1%) oder regional (durch eine regionale Behörde) organisierten Zweitmeinung (3.1%). Auffällig ist, dass die Option einer selbstorganisierten Beurteilung per Zweitmeinung durch einen anderen Arzt / eine andere Ärztin

nur von 2.4 Prozent auf Rang 1 eingeordnet wurde, während diese Möglichkeit aber auf den Rängen 2 und 3 häufig berücksichtigt wurde (34.9% resp. 29.5%). Diese Option stellt somit in den wenigsten Fällen die Ideallösung dar, wird aber von vielen ÄrztInnen als möglicher, guter Kompromiss bewertet.

D5.4: Präferenz der unterschiedlichen Systeme der ÄrztInnen (n=292 pro Auswahlmöglichkeit)



Anmerkung: Angaben in Prozentzahlen. (Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM)

5.1.7 Verbesserungsvorschläge

Die ÄrztInnen wurden im Rahmen einer offenen Frage gebeten, Optimierungsmöglichkeiten zu nennen, welche sie zwecks Verbesserung des aktuellen Systems vorschlagen würden. Die Rückmeldungen lassen sich in folgende vier Kategorien einteilen: Schaffung von online-Formularen und -Prozessen (16.8%, n=17 (z.B. analog zur Handhabung der Invalidenversicherung)); Abschaffung der Bewilligungspflicht (10.9%, n=11 (Handhabung wie andere Betäubungsmittel)); Vereinfachung des Prozesses (53.5%, n=54 z.B. Kostengutsprache der Krankenkasse, BAG-Antrag in einem Gesuchsformular, Bereitstellen einer Checkliste, einfachere Formulare bereitstellen) und Verlängerung der Bewilligungsdauer (18.8%, n=19 (z.B. Fortsetzung der Bewilligung erleichtern, Gültigkeit für ein Jahr)).

5.2 Heroingestützte Behandlung

Nachfolgend werden die zentralen Ergebnisse der Befragung bei den gesuchstellenden ÄrztInnen, die in den HeGeBe Institutionen tätig sind, dargelegt.³⁵ Insgesamt haben 17 ÄrztInnen an der Umfrage teilgenommen, wobei nur ein Fragebogen pro HeGeBe-Institution ausgefüllt werden konnte. Ergänzend zu den untenstehenden Informationen werden im Anhang A6 zusätzliche Aspekte (Beurteilung der administrativen Abwicklung verschiedener Bewilligungstypen) mit einer Tabelle dargestellt (DA.9).

5.2.1 Eigenschaften der Umfrageteilnehmenden

71.4 Prozent der Umfrageteilnehmenden sind männlich und 21.5 Prozent weiblich, während 7.1 Prozent keine Angabe machten.³⁶ Das Durchschnittsalter der Befragten (n=11) betrug 50.2 Jahre und die ÄrztInnen verfügten im Schnitt seit 8.8 Jahren über eine Arztbewilligung im Bereich der HeGeBe (n=13). Die entsprechenden Institutionen verfügen gemäss den Angaben der TeilnehmerInnen (n=16) durchschnittlich seit 19.7 Jahren über eine Bewilligung im Bereich der HeGeBe. Im Hinblick auf die geografische Verteilung besteht ein klarer Schwerpunkt in der Deutschschweiz (93.3%;

³⁵ Für weitere Informationen zur Umfrage (bspw. Anzahl angeschriebene HeGeBe-Zentren sowie Umfragemethode siehe Kapitel 2.2 Methode).

³⁶ Die Prozentangaben in diesem Unterkapitel sind aufgrund der geringen Teilnehmerzahl mit Vorbehalt zu interpretieren.

n=15), während nur eine Person angab, in der Westschweiz tätig zu sein (6.7%). Von den 12 ÄrztInnen, die die entsprechende Frage beantworteten gaben aber 11 an, in ihren HeGeBe-Zentren auch PatientInnen aus anderen Kantonen zu betreuen, wodurch die regionale Abdeckung etwas erhöht wird.

5.2.2 Gesucheingabepaxis

Die Anzahl durch die ÄrztInnen betreuter Personen ist sehr unterschiedlich und reicht von 7 bis 220, wobei der Durchschnitt bei 85 PatientInnen liegt (n=12). Alle ÄrztInnen geben dabei an, dass die PatientInnen eine positive Haltung gegenüber der HeGeBe haben. Dabei wird die Möglichkeit der HeGeBe von den ÄrztInnen vor allem dann in Anspruch genommen, wenn die vier im Gesetz verankerten Kriterien (Mindestalter, vorherige Therapieversuche, Defizite im psychischen, körperlichen und sozialen Bereich sowie Dauer und Grad der Abhängigkeit) erfüllt sind. Die gesetzlich verankerte Möglichkeit von Ausnahmefällen wird vergleichsweise nur selten genutzt. Nicht zuletzt gibt es aber auch Gründe für eine Ablehnung der Behandlungsform (die primären Gründe dafür sind entweder die Nichterfüllung der vier vorgenannten Kriterien oder das Vorhandensein von anderen möglichen Behandlungsformen, für Details siehe Tabelle DA.8 Anhang A6). Tendenziell geht aus den Rückmeldungen hervor, dass die Nachfrage nach der HeGeBe stabil (8 von 15 Befragten) oder eher abnehmend ist (5 von 12 Befragten). Ein Umfrageteilnehmer gibt an, einen steigenden Bedarf zu sehen, der aber aufgrund der Zurückhaltung der potenziellen PatientInnen gegenüber der HeGeBe nicht abgedeckt werden kann.

Im Hinblick auf die bestmögliche Versorgung der PatientInnen kam die Rückmeldung von Seiten der Befragten, dass die Möglichkeit einer Verabreichung des Heroins zu Hause bei den PatientInnen zwar zentral wäre, aber aktuell zu unklar geregelt sei. Diesbezüglich ist jedoch auf das Handbuch des BAG zur HeGeBe zu verweisen, das diesen Aspekt klar regelt.³⁷ Laut den Rückmeldungen der ÄrztInnen ist die Abgabe durch die Spitex aktuell nicht möglich (da Spitex Heroin nicht lagern darf) sowie die Versorgung bei Spital- oder Pflegeheimaufenthalten teilweise schwierig. Es zeigt sich, dass die veränderten Bedürfnisse der tendenziell zusehends weniger mobilen und älteren PatientInnen teilweise bei der Etablierung der Regeln bezüglich der HeGeBe nicht berücksichtigt wurden.

5.2.3 Bewertung der BAG-Bewilligungspraxis

Es kann festgestellt werden, dass die Befragten die Abläufe des BAG als insgesamt zweckmässig beurteilen. Grundsätzlich werden die Abläufe bezüglich der Institutionsbewilligungen, die Übertritte von PatientInnen in andere HeGeBe-Zentren oder die Abwicklung von Gesuchen bei Weiterführung der Behandlung in nicht spezialisierten Institutionen als angemessen bewertet. Hinsichtlich des letztgenannten Aspekts wäre aus Sicht der ÄrztInnen aber sinnvoll, wenn nur dann eine Bewilligung des BAG notwendig wäre, wenn die Behandlung in nicht spezialisierten Institutionen länger als 5 Tage dauert.³⁸ Die Bewilligungspraxis des BAG wird nur von einzelnen Teilnehmenden der Umfrage kritisiert, da aus ihrer Sicht die Abläufe zu zeitaufwändig und bei einer Langzeitbehandlung wiederkehrende Erneuerungen nicht angemessen sind. Mit Blick auf die Entscheide des BAG gaben von 15 Personen zwei an, dass bereits jeweils ein Gesuch abgelehnt wurde. Die Begründung der Entscheide wird zudem von 12 von 14 Personen als nachvollziehbar bewertet.

Die Befragten äusserten sich zum Austausch mit dem BAG im Rahmen der halbjährlichen Sitzungen wie folgt: Alle ÄrztInnen sind grundsätzlich zufrieden oder eher zufrieden mit der Frequenz, dem Inhalt, der Koordination, der Qualität des Austauschs der Sitzungen. Auch der Einbezug des Herstellers von Diacetylmorphin in diese Sitzungen wird positiv bewertet. Die ÄrztInnen haben aber auch Anregungen, wie der Nutzen des Austauschs noch erhöht werden könnte. Konkret wären mehr Zeit für die Diskussion von alltäglichen Aspekten sowie weitere themenbezogene Workshops (bspw. zur Mitgabe von Diacetylmorphin, zur Forschung, zu juristischen Fragen) und eine Rotation des Sitzungsorts wünschenswert.

³⁷ Handbuch Diacetylmorphingestützte Behandlung, Richtlinien und Erläuterungen zu den gesetzlichen Bestimmungen“, Eidgenössisches Departement des Innern, Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, April 2015, S. 16.

³⁸ Die heutige Regelung sieht vor, dass bei einer Behandlung in einer nicht-spezialisierten Institution direkt eine zusätzliche Bewilligung des BAG eingeholt werden muss. Eine Ausnahme stellt die notfallmässige Hospitalisation dar, welche bis zu 3 Tage ohne zusätzliche Bewilligung erfolgen kann.

5.2.4 Schnittstelle des BAG zu anderen Akteuren

Im Hinblick auf die Kontrollen durch das BAG oder eine kantonale Behörde geben die Umfrageteilnehmenden an, dass die Frequenz unterschiedlich ist und von einer jährlichen Kontrolle bis zu einer „Kontrolle alle 5 Jahre“ einmal reicht. Unterschiedlich bewertet wird die Koordination zwischen dem BAG und den KantonsärztInnen: Zwei Drittel geben ein positives Urteil ab, während die verbleibenden ÄrztInnen zu aufwändige oder optimierungsbedürftige Prozesse kritisieren. Als mögliche Verbesserungsvorschläge zur Vereinfachung des zweistufigen Bewilligungsprozesses werden Onlinezugänge oder eine unbefristete Bewilligung sowie die Vermeidung von Redundanzen genannt. Eine vereinzelt genannte Kritik das aktuelle System betreffend, stellt die Position des Herstellers von Diacetylmorphin dar, mit welcher laut den Rückmeldungen eine für die HeGeBe teilweise problematische Preisgestaltung einhergeht.

Im Hinblick auf ein flächendeckendes Angebot der HeGeBe in der Schweiz gaben die UmfrageteilnehmerInnen an, dass es in verschiedenen Bereichen Optimierungsbedarf gibt. Erstens ist die Romandie ungenügend abgedeckt, zweitens ist die Zugänglichkeit für PatientInnen aus ruralen Gebieten (bspw. Berner Oberland) sowie in gewissen Kantonen (bspw. Thurgau) trotz des vorhandenen Bedarfs nicht gewährleistet. Drittens sollten die Behandlungsmöglichkeiten in Gefängnissen ausgebaut werden.

5.2.5 Informations- und Weiterbildungsbedarf

In Bezug auf die vom BAG zur Verfügung gestellten Informationen beurteilt die grosse Mehrheit der ÄrztInnen das Handbuch, den Verweis auf die jährlichen Berichte über die HeGeBe (jeweils 13 von 14 Personen) sowie die Verweise auf die gesetzlichen Grundlagen (12 von 14 Personen) als hilfreich.

Die ÄrztInnen wurden zudem gefragt, ob sie zusätzliche Informationen zum Bewilligungsprozess und zur Entscheidungsgrundlage des BAG benötigen. Rund ein Drittel gab an, einen Informationsbedarf in Bezug auf die beiden Aspekte (Entscheidungsgrundlage und Bewilligungsprozess) bezüglich den Arzt-, Institutions- und Patientenbewilligungen zu haben. Im Hinblick auf medizinische Aspekte bezüglich der HeGeBe besteht ebenfalls Informationsbedarf. Ein Teil der Befragten geben an, Informationen zum Stand der Forschung (9 Nennungen), zu Motivationsmöglichkeiten bezüglich der Förderung von Abstinenzversuchen (5 Nennungen), zu rechtlichen Aspekten der Behandlung (5 Nennungen), zur Dosierung oder zu Nebenwirkungen und Interaktionen (jeweils 3 Nennungen) sowie zur interdisziplinären Behandlung und Betreuung (3 Nennungen) zu benötigen. Des Weiteren gaben 7 von 14 Personen an, dass sie einen Bedarf an Weiterbildungsangeboten hätten. Die genannten Themen umfassen praxisbezogene Belange wie Fragen zur Fahrfähigkeit der PatientInnen, zur Abgabe von Diacetylmorphin sowie somatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem steigenden Alter der PatientInnen.

6 Organisations- und Prozessanalyse des BAG Vollzugsystems

In diesem Kapitel werden die Strukturen und Prozesse innerhalb des BAG sowie in Zusammenhang mit den externen Akteuren dargestellt und daraufhin im Hinblick auf ihre Zweckmässigkeit analysiert. Aufgrund der unterschiedlichen Gestaltung der Vollzugsaufgaben bezüglich des medizinischen Cannabis und der HeGeBe werden diese beiden Bereiche separat behandelt. Die Analyse basiert auf den beigezogenen Dokumenten sowie den durchgeführten Interviews mit den verschiedenen Vollzugsakteuren (Liste InterviewpartnerInnen siehe A2).

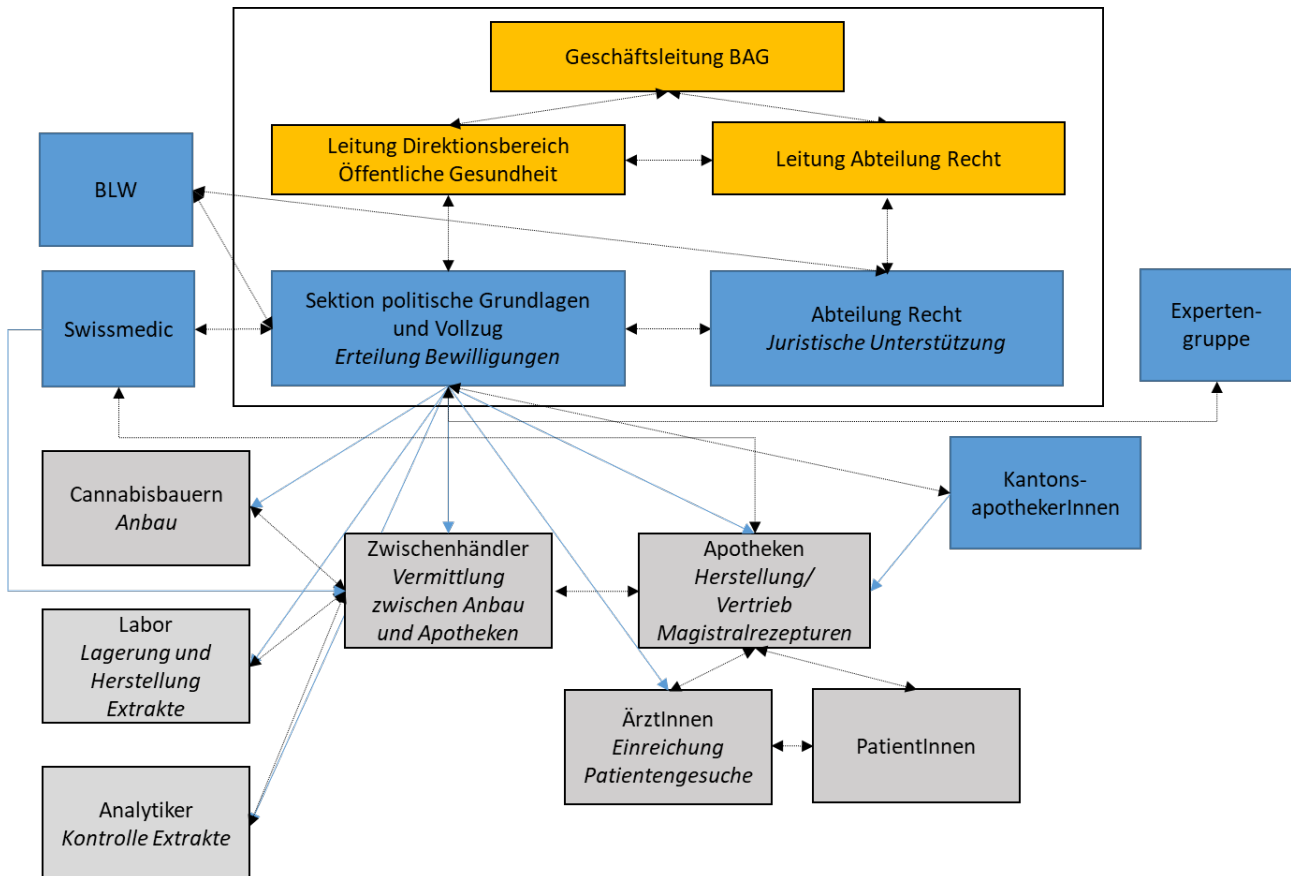
6.1 Medizinische Anwendung von Cannabis: Vorbemerkungen

Im Nachfolgenden werden die Aufgabenverteilung zwischen den verschiedenen in den Vollzug involvierten Akteuren dargestellt sowie die Spannungsfelder in den unterschiedlichen Bereichen analysiert. Die Optimierungsvorschläge des Evaluationsteams im Hinblick auf die Vollzugsprozesse werden in Kapitel 8.2 Empfehlungen dargelegt.

6.2 Medizinische Anwendung von Cannabis: Deskription des Vollzugssystems

Das BetmG sowie die BetmSV sehen vor, dass das BAG Ausnahmegewilligungen im Hinblick auf den Umgang mit verbotenen Betäubungsmitteln erteilen kann. Ebenfalls ist das BAG in diesem Zusammenhang mit der Kontrolle der InhaberInnen der Ausnahmegewilligungen beauftragt. Die entsprechenden Vollzugsaufgaben sind im BAG bei der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug (Sektion P+V) angegliedert. Diese Facheinheit verfügt über die Entscheidungshoheit und kann somit über die Bewilligung oder Ablehnung von eingereichten Gesuchen entscheiden und die Kontrolle der BewilligungsinhaberInnen vornehmen. Gleichzeitig kommt der Abteilung Recht des BAG eine unterstützende Rolle zu, indem diese von der Fachsektion bei Bedarf beigezogen werden kann. Die Abteilung Recht steuert somit juristische Fachkompetenzen bei, hat aber keine formelle Entscheidungsbefugnis oder Verantwortung im Rahmen des Vollzugs des BetmG. Des Weiteren sind national ebenfalls das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) sowie Swissmedic relevante Vollzugsinstanzen, welche beide Schnittstellen mit dem BetmG aufweisen, da diese zuständig für den Vollzug des Landwirtschaftsrechts respektive des HMG sind. Auf der kantonalen Ebene bestehen ebenfalls verschiedene Verantwortlichkeiten. So sind die KantonsapothekerInnen zuständig für die Aufsicht der Apotheken. KantonsärztInnen sind wiederum für die Kontrolle der Tätigkeiten der ÄrztInnen zuständig, was auch den Umgang mit medizinischem Cannabis umfasst. Des Weiteren teilen sich das BAG und die kantonalen Polizeibehörden die Aufsicht des Anbaus. Schliesslich sind die Kantone zudem verantwortlich für die Führung von Labors, welche ihrerseits unter anderem zuständig für die Qualitätssicherung im Bereich Betäubungsmittel sind.

Darstellung D6.1 bietet einen Überblick über die verschiedenen involvierten Akteure innerhalb und ausserhalb des BAG und bildet ab, wie diese miteinander in Beziehung stehen. Während das zugrundeliegende System und die Akteurskonstellation seit Inkrafttreten von Art. 8 BetmG im Jahr 2011 weitgehend unverändert blieben, haben sich die BAG-internen Prozesse sowie die Zusammenarbeit mit externen Akteuren über die Zeit hinweg in verschiedenen Bereichen verändert. Diese Veränderungen sowie die aktuelle Situation werden nachfolgend detaillierter dargelegt.



Anmerkung: Die blauen Pfeile stellen notwendige (Ausnahme-)Bewilligungen dar. Die schwarzen Pfeile bilden die zentralen Kommunikationsströme zwischen verschiedenen Akteuren ab. Die Akteure im schwarz umrandeten Kasten sind BAG-Akteure. Die Akteure in den gelb hinterlegten Kasten sind Mitglieder der Geschäftsleitung des BAG. Die Akteure in den blau hinterlegten Kasten sind direkt in den Vollzug von Art. 8 BetmG involviert. Die Akteure in den grau hinterlegten Kasten sind die AusnahmebewilligungsempfängerInnen.

6.2.1 Aufgabenverteilung und Prozesse innerhalb der Sektion P+V

Die Aufgabenteilung innerhalb des Teams der Sektion P+V war in verschiedenen Phasen des bisherigen Vollzugs unterschiedlich aufgestellt. In den ersten Jahren des Vollzugs haben sich die unterschiedlichen Mitarbeitenden innerhalb der Sektion P+V die Bearbeitung von Arztgesuchen und Industriegesuchen geteilt.³⁹ Im Falle von unterschiedlichen Meinungen im Hinblick auf den Entscheid wurden die Gesuche im Team besprochen, wobei der finale Entscheid bei der Leitung Vollzug lag. Über die Jahre hinweg hat sich zudem die Zusammensetzung des Vollzugsteams verändert. Mit der stetigen Erhöhung der Industriegesuche wurden in der heutigen Zusammensetzung des Vollzugsteams die Zuständigkeiten neu aufgeteilt: Konkret übernahm die Leiterin Vollzug fast vollständig das Bewilligungsverfahren von Arztgesuchen, während sich in der aktuellen Organisation die übrigen Mitarbeitenden der Sektion P+V primär die Bearbeitung der Industriegesuche teilen. In allen Fällen (alle Gesuchtypen) hat die Leiterin Vollzug gemäss der formalen Hierarchie die finale Entscheidungskompetenz.

³⁹ Aufgrund von Reorganisationen innerhalb des BAG wurde die für den Vollzug des BetmG zuständige Sektion verschiedentlich neu zusammengesetzt. Vormalig existierten die ‚Sektion Grundlagen‘ sowie die ‚Sektion Drogen‘, welche Aufgaben im Zusammenhang mit dem Vollzug des BetmG erfüllten. Heute ist dafür die ‚Sektion politische Grundlagen und Vollzug‘ zuständig (Sektion P+V). Nachfolgend wird der Einfachheit halber nur die Sektion P+V genannt.

6.2.2 Zusammenarbeit Sektion P+V und Abteilung Recht

Aufgrund der ausschliesslich unterstützenden und nicht kontrollierenden Funktion der Abteilung Recht besteht im Rahmen des Vollzugs nur dann ein Austausch, wenn die Sektion P+V aktiv juristische Hilfe sucht. Während die Abteilung Recht im Rahmen der Revisionsvorbereitung und der Ausarbeitung der gesetzlichen Grundlagen in die Thematik involviert war, bestand in den ersten Jahren des Vollzugs nur ein geringer Austausch zwischen der Sektion P+V und der Abteilung Recht. Dabei wurden punktuelle Fragen zu gewissen Gesuchen diskutiert, wobei sich dies auf wenige Einzelfälle beschränkte. Mit dem steigenden Eingang von komplexen Industriegesuchen wurde die Abteilung Recht vor allem in den letzten beiden Jahren vermehrt von der Sektion P+V in die Bearbeitung involviert, da klar wurde, dass ein grosser Bedarf an juristischer Expertise besteht. Folglich wurde vom Direktor des BAG eine Weisung erlassen, welche den Einbezug der Abteilung Recht bei Industriegesuchen festlegt. In der heutigen Praxis werden Gesuche im Zusammenhang zu Cannabisanbau, Export, Forschung, Labors oder Herstellung an die Abteilung Recht weitergeleitet. Gewisse Industriegesuche (bspw. einfachere, bereits mehrmals behandelte Gesuche) werden gemäss der Sektion P+V nach einmaliger Abklärung mit der Abteilung Recht bei wiederholter Gesucheingabe von der Sektion P+V selbst bearbeitet. Dabei entscheidet weiterhin in allen Fällen die Leiterin Vollzug über den Einbezug der Abteilung Recht. Zudem wird punktuell bei nicht lösbaren Differenzen zwischen der Ansicht der Abteilung Recht und der Sektion P+V die betroffene Angelegenheit respektive das betroffene Gesuch in der BAG-Hierarchie eskaliert. Dadurch werden in solchen Einzelfällen die Entscheide durch den Direktor getroffen.

6.2.3 Zusammenarbeit BAG und Swissmedic

Bereits vor Inkrafttreten der Revision des BetmG im Jahr 2011 bestand die Möglichkeit, eine Ausnahmegewilligung für die Nutzung von synthetischem Tetrahydrocannabinol (THC) (Dronabinol) zu erhalten. Das BAG erteilte daher seit Anfang der Jahrtausendwende Bewilligungen in diesem Bereich, wobei die entsprechende Einheit des BAG im Jahr 2002 im Rahmen der Gründung von Swissmedic ausgelagert wurde. Durch die damit verbundenen personellen Wechsel gingen die Kompetenzen im Bereich der Ausnahmegewilligungen für synthetischen Cannabis zu Swissmedic, weshalb auch die entsprechenden Vollzugsmassnahmen während eines begrenzten Zeitraums zu dieser Instanz wechselten. Die Verantwortung wurde kurze Zeit später aber wieder dem BAG zugewiesen, welches das notwendige Fachwissen neu aufbauen musste. Im heutigen System ist Swissmedic im Rahmen des Ausnahmegewilligungssystems für medizinischen Cannabis für die Sammlung und Bereitstellung von Daten zu Anbau, Konsum und Lagerung für die UNO zuständig. Ebenfalls ist Swissmedic die für das HMG zuständige Aufsichts- und Vollzugsbehörde, womit eine enge Verkopplung mit dem BAG besteht.⁴⁰ Diese Zuständigkeit von Swissmedic bedeutet für das BAG somit gewisse Vollzugsgrenzen im Zusammenhang mit dem BetmG. Zwischen dem BAG und Swissmedic besteht auf der Umsetzungsebene gemäss Mitarbeitenden der Sektion P+V ein enger Austausch, während auf der strategischen Ebene nur punktuell eine Kooperation stattfindet und die Aufgaben als klar getrennt wahrgenommen werden. Die Abteilung Recht weist ihrerseits darauf hin, dass eine engere Abstimmung mit Swissmedic notwendig wäre.

6.2.4 Schnittstelle BAG und BLW

Im Zusammenhang mit dem Anbau von medizinischem Cannabis gibt es eine Schnittstelle zwischen dem BLW und dem BAG. Während das BAG zuständig für die Prüfung der Ausnahmegewilligungen zwecks Anbau von medizinischem Cannabis ist, hat das BLW im Bereich des Landwirtschaftsrechts ebenfalls Vollzugskompetenzen in Bezug auf gesetzlich festgelegte Anbaumöglichkeiten und Anbauschranken von Cannabis.⁴¹ In diesem Zusammenhang besteht seit mehreren Jahren ein reger Austausch zwischen den beiden Bundesämtern.

6.2.5 Zusammenarbeit Sektion P+V und Expertengruppe

Die Sektion P+V wird im heutigen Bewilligungsprozess punktuell von einer Expertengruppe in der Bearbeitung der Arztgesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis unterstützt. Das Gremium wurde ursprünglich direkt durch die Sektion P+V beauftragt sowie zusammengestellt und erst zu einem späteren Zeitpunkt durch den Direktor des BAG abgesegnet. Die Gruppe trifft sich mehrmals pro Jahr und ist aus verschiedenen medizinischen Fachpersonen zusammengestellt, welche im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis über Spezialwissen verfügen. Bei

⁴⁰ Für weitere spezifische Informationen zum HMG siehe Rechtsgutachten, Kapitel 7.

⁴¹ Vgl. <https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/hanf.html>

speziellen Gesuchen werden die externen ExpertInnen je nach Fachgebiet einzeln zwecks Begutachtung der Fälle in den Bewilligungsprozess involviert. In der heutigen Form ist die Expertengruppe informeller Natur (d.h. es gibt kein juristisch haltbares Mandat und kein allseits anerkanntes Pflichtenheft).

6.2.6 Schnittstelle BAG und KantonsapothekerInnen

Die KantonsapothekerInnen agieren als Aufsichtsbehörde der Apotheken und werden daher vom BAG über die ausgestellten Ausnahmegewilligungen für Apotheken in ihrem Kanton informiert. In der Folge sind die KantonsapothekerInnen zuständig für die Überwachung der Sicherheit und Qualität bei der Herstellung, Distribution und klinischen Prüfung von Heilmitteln, soweit dies in kantonaler Zuständigkeit liegt. Ebenfalls tragen sie die Verantwortung für beispielsweise die Vernichtung von nicht verwendeten Waren und stellen unter anderem spezielle Versandbewilligungen für die Apotheken im Zusammenhang mit medizinischem Cannabis aus.

6.2.7 Zusammenarbeit BAG und Gesuchstellende

Das BAG steht zu verschiedenen Zeitpunkten mit (potenziellen) Gesuchstellenden in Kontakt: Erstens wird die Sektion P+V als Anlaufstelle bei BetmG-bezogenen Fragen wahrgenommen, weshalb sich eine Person des Teams rund einen halben Tag pro Woche mit der Bearbeitung von Anfragen seitens (potentiellen) Gesuchstellenden oder anderer interessierter Personen beschäftigt. Zweitens erfolgt der Austausch mit den Gesuchstellenden primär bei Gesucheingabe: In gewissen Fällen werden bei Erhalt der Dokumente Eingangsbestätigungen an die Gesuchstellenden verschickt, wobei dies aber nicht systematisch erfolgt. Nach Prüfung der Unterlagen werden bei Bedarf zusätzliche Dokumente eingefordert, um die Dossiers zu ergänzen. Diesbezüglich gibt es innerhalb des BAG und ausschliesslich für den Bereich der Forschungsgesuche eine Checkliste⁴², welche Unterlagen minimal erforderlich sind, um ein Gesuch bearbeiten zu können. Somit hängt die Entscheidung, ob zusätzliche Unterlagen eingefordert werden oder nicht in den meisten Fällen vom jeweiligen Sachbearbeitenden ab. Drittens findet aufgrund der Kontrollaufgabe des BAG mit BewilligungsinhaberInnen von Industriegesuchen ein Austausch statt. Konkret fordert das BAG von den jeweiligen Akteuren Zahlen zu beispielsweise der hergestellten und abgegebenen Menge von Arzneimitteln. Effektive Kontrollen vor Ort finden hingegen nur sehr punktuell statt.

6.2.8 Zusammenarbeit der Akteure der Bereiche Anbau, Herstellung, Inverkehrbringen

In der Schweiz gibt es ausschliesslich zwei Apotheken, die cannabisbasierte Magistralrezepturen herstellen und abgeben, wobei verschiedene weitere Akteure in den Herstellungsprozess involviert sind. Beide Apotheken beziehen die Stammlösungen von einem Zwischenhändler, während der Anbau im Falle einer Apotheke im Ausland gemacht wird. Die zweite Apotheke verwendet Cannabis, welches in der Schweiz angebaut wird, wodurch die Komplexität der Bewilligungsabläufe erhöht wird. Konkret benötigen in diesem zweiten System die zwei Anbaubetriebe, der Hersteller der Extrakte, der Analytiker, der Zwischenhändler sowie die Apotheke eine Ausnahmegewilligung des BAG. Der Zwischenhändler spielt in diesem Herstellungsprozess eine wichtige Rolle, da er die Koordination von Beginn der Züchtung der Mutterpflanzen bis hin zur Abgabe des Extraktes an die Apotheke übernimmt. Bis zum vergangenen Jahr benötigte dieser Akteur neben der generellen Ausnahmegewilligung für seine Tätigkeiten mit medizinischem Cannabis noch eine zusätzliche Ausnahmegewilligung für die Erteilung des Anbaufauftrags an die entsprechenden Betriebe. Nach Übergabe des Extraktes an die beiden Apotheken stellen diese die Magistralrezepturen her und geben diese an die PatientInnen ab.⁴³

6.2.9 Zusammenarbeit Apotheken, ÄrztInnen und PatientInnen

Ein weiterer zentraler Aspekt stellt der Austausch zwischen den Apotheken, den PatientInnen und den ÄrztInnen dar. Die beiden Apotheken, in denen Magistralrezepturen hergestellt werden, sind dabei für die Funktionsfähigkeit des

⁴² Die Angaben zu den Forschungsgesuchen finden sich im Dokument „Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel. Checkliste und Leitfaden für Fachpersonen, Kommunikation sowie Juristinnen und Juristen des BAG“. Eidgenössisches Departement des Innern, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 12.05.2016.

⁴³ Es wird unter Berücksichtigung des begrenzten Umfangs des vorliegenden Evaluationsberichts darauf verzichtet, in die Details des Herstellungsprozesses einzugehen. Wo nötig wird nachfolgend in der Analyse eine detailliertere Darstellung der Abläufe dargelegt, damit die bestehenden Spannungsfelder für die Leserschaft nachvollziehbar sind.

Ausnahmebewilligungssystems von zentraler Bedeutung. Konkret stellen die beiden Apotheken für betroffene PatientInnen und ÄrztInnen Anlaufstellen dar und die Fachpersonen aus den Apotheken informieren Interessierte sowohl über technische Aspekte des Bewilligungssystems wie auch über die Eigenschaften der vorhandenen Produkte. Die vom BAG bearbeiteten Anfragen decken somit nur einen Bruchteil des gesamten Informationsbedarfs ab. Typischerweise wenden sich interessierte PatientInnen zuerst an eine Apotheke, wobei in einer der betroffenen Apotheken alleine für die Bewältigung dieser Anfragen mindestens drei Vollzeitstellen geschaffen wurden. In Fällen, in welchen ÄrztInnen zusätzlichen Informationsbedarf haben, wird wiederum eine der Apotheken kontaktiert. Diese Gespräche werden mehrheitlich von den ApothekerInnen selbst geführt, da nebst den Kenntnissen zum Bewilligungssystem auch entsprechendes Wissen über die Produkte erforderlich ist. Im Hinblick auf diese Informationsbereitstellung gilt es zudem zu erwähnen, dass beide betroffenen Apotheken ein Antragsformular entwickelt und den ÄrztInnen zur Verfügung gestellt haben. Beide Apotheken geben an, dass dieses Formular die Hürden für die behandelnden ÄrztInnen abbaut und gleichzeitig den auch sonst bereits enormen Beratungsaufwand für die Apotheken reduziert.

6.3 Analyse des Vollzugssystems

Nachfolgend werden die Organisation und die Abläufe im Zusammenhang mit den Vollzugsmassnahmen im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis analysiert. Zusammengefasst zeigen die Rückmeldungen aus den durchgeführten Interviews, dass in verschiedenen Bereichen substanzielle Spannungsfelder entstanden sind. Während der Vollzug in den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Revision des BetmG weitgehend unproblematisch verlief, haben sich im Zusammenhang mit dem stark angestiegenen Interesse der Öffentlichkeit vor allem während den letzten beiden Jahren gewisse Spannungsfelder entwickelt und akzentuiert. Im Nachfolgenden werden auf Basis der vorgenannten Organisationsstruktur und der entsprechenden Prozesse die zentralen Diskussionspunkte in den anhand der Interviews identifizierten Problembereichen dargestellt und behandelt.

6.3.1 Entwicklung der Bewilligungskriterien in der Vollzugspraxis

Die gewonnenen Erkenntnisse zeigen, dass in den vergangenen Jahren eine Entwicklung im Hinblick auf die Auslegung der rechtlichen Grundlagen stattgefunden hat und gleichzeitig eine starke Erhöhung der Anzahl Arzt- und Industriegesuche bemerkbar war, was zu unvermeidbaren Spannungsfeldern führte. In diesem Abschnitt werden jene Kontroversen dargelegt, die mit der Entwicklung der Bewilligungskriterien zusammenhängen.

Grundhaltungen bezüglich den Entscheidungsgrundlagen (Arztgesuche)

Direkt nach der Einführung des Ausnahmebewilligungsverfahrens war das BAG mit einer relativ geringen Anzahl an Arztgesuchen konfrontiert. Gemäss den damaligen Vollzugsakteuren war das Bewilligungsverfahren kaum formalisiert und es gab deutlich weniger Gesuche als aktuell. Die Interpretation von Art. 8 BetmG orientierte sich zu diesem Zeitpunkt gemäss Aussagen aller Beteiligten stark an den Debatten während der Revision 2008 und an der ‚Botschaft über die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes‘ aus dem Jahr 2001. Kurz nach Inkrafttreten des neuen Systems kam es innerhalb der Sektion P+V zu verschiedenen personellen Wechseln. In der Folge war keine Person mehr im Team vertreten, die in die Revision des BetmG involviert gewesen war. Mit diesen personellen Rochaden veränderte sich nach Aussage verschiedener InterviewpartnerInnen auch die Auslegung von Art. 8 BetmG in Teilen des Vollzugsteams hin zu einer liberaleren Handhabung der gesetzlichen Grundlagen bezüglich der Ausnahmebewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis. In dieser neueren Grundhaltung steht die Versorgung der PatientInnen im Zentrum, was eine flexiblere Auslegung der bestehenden Gesetzesgrundlage bedingt. Es stehen sich somit heute innerhalb des BAG zwei Grundhaltungen entgegen, die in der Praxis nur schwer vereinbar sind. Beide Positionen sind objektiv nachvollziehbar (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten), jedoch in der Bewilligungspraxis nicht kompatibel, was im Alltag zu gegenseitigem Widerstand führt. Es gilt zu beachten, dass sich die Positionen nicht klar den Teams der Abteilung Recht und der Sektion P+V zuordnen lassen, da in der Sektion P+V ebenfalls beide Grundhaltungen von unterschiedlichen Personen vertreten werden. Da es zu dieser Frage auf der strategischen Ebene noch keine

übergreifende, klare Positionierung des BAG als Ganzes gab, sind dauernde Spannungen unvermeidbar und die involvierten Vollzugsakteure auf der Mikroebene nicht handlungsfähig.

Unklarheiten hinsichtlich den bewilligten Indikationen

Die Zulässigkeit von verschiedenen Indikationen stellt im zuvor dargestellten, übergeordneten Konflikt ein stark debattiertes Thema dar. Auf der einen Seite besteht wiederum die juristische Sichtweise, dass eine Behandlung mit medizinischem Cannabis oder mit anderen unter Art. 8 BetmG geregelten Substanzen nur bei jenen Indikationen zur Anwendung kommen darf, für welche entsprechende Evidenz vorhanden ist. Gemäss den VertreterInnen dieser Meinung hat sich seit der Botschaft 2001 die Evidenzgrundlage bezüglich Cannabis nicht substanziell verändert, was sich dieser Ansicht nach auch in der vom BAG beauftragten Metastudie zeigt.⁴⁴ Folglich ist eine Ausweitung der Indikationen aus dieser Perspektive juristisch unzulässig. Diese Bewertung der Evidenzgrundlage (inkl. der Metastudie) erscheint aber unter Berücksichtigung der enormen Komplexität von medizinischer Evidenz und den vorhandenen Nuancen zu undifferenziert.⁴⁵ Personen mit dem Standpunkt, dass eine Ausweitung der Indikationen juristisch unzulässig ist, gehen jedoch auf dieser Basis davon aus, dass in der heutigen Praxis viele Arztgesuche bewilligt werden, die den Grundsatz der Evidenzbasierung nicht erfüllen. Diese Einschätzung fusst gemäss den Rückmeldungen aus den Interviews primär auf einzelnen Ereignissen aus den letzten Jahren (bspw. bewilligtes Arztgesuch für Ayahuasca⁴⁶). Es wird gemutmasst, dass diese Beispiele nicht eine Ausnahme, sondern in der alltäglichen Bewilligungspraxis häufig vorkommen. Auf der anderen Seite vertreten gewisse Vollzugsakteure entgegen dieser restriktiven Auslegung die Position, dass das BAG nicht als Verhinderer agieren sollte. In diesem Sinne sollten der Zugang zum medizinischen Cannabis vereinfacht und Lösungen gesucht werden, dass auch Arztgesuche für neue Indikationen bewilligt werden können. In Fällen mit geringer Evidenz wird daher in der heutigen Bewilligungspraxis auf das Wissen und die Erfahrungen einer Expertengruppe zurückgegriffen.⁴⁷ Dieses Gremium gibt folglich eine Einschätzung zu den individuellen Fällen ab, während die finale Entscheidung innerhalb des BAG getroffen wird. Eine klare Richtlinie, die als Basis für die Entscheide genutzt werden kann, gibt es allerdings nicht. Dabei wäre eine solche Entscheidungshilfe gerade im Kontext der enorm hohen Anzahl Arztgesuche notwendig. Solche Standardisierungsmassnahmen werden aber durch die Abteilung Recht nicht gebilligt, da sie als grundsätzlicher Widerspruch zum heutigen System der Ausnahmbewilligungen (nicht Polizeibewilligungen) gewertet werden. Im Bewilligungsalltag führt das dazu, dass die Entscheidungen durch die Leitung der Sektion P+V getroffen, aber gleichzeitig in gewissen Grenzfällen durch die VertreterInnen der restriktiveren Grundhaltung als illegitim bewertet werden. Zudem besteht im Hinblick auf die Involvierung der Abteilung Recht bei unklaren Fällen betreffend Arztgesuche eine unsystematische Praxis.

Zur objektiven Bewertung dieses Disputs sind die in Kapitel 4.1.4 dargelegten Erkenntnisse aus der Analyse der BAG-Gesuchsdatenbank zentral. Diese zeigen, dass der starke Zuwachs an Arztgesuchen und Bewilligungen grossmehrheitlich mit der Erhöhung der Bekanntheit der Therapieform bei den ursprünglichen Indikationen zu erklären ist. Eine signifikante Ausweitung der Indikationen hat nicht stattgefunden, obschon in Einzelfällen Arztgesuche für gewisse neue Indikationen bewilligt wurden, welche teilweise nicht gänzlich mit entsprechender medizinischer Evidenz begründet werden können. Wenngleich diese Entscheide den Wünschen der behandelnden ÄrztInnen entsprechen, handelt es sich dabei aber teilweise um umstrittene Indikationen (bspw. Ergänzung zu psychotherapeutischer Behandlung).

Ein Grundproblem liegt somit bei der Bewilligung von gewissen Indikationen in der Frage nach der notwendigen Evidenz. Es besteht in der heutigen Situation Uneinigkeit darüber, in welchen Fällen vorgebrachte Evidenz als solche akzeptiert werden kann und eine angemessene Grundlage für die Bewilligung von Arztgesuchen darstellt. Ohne eine

⁴⁴ Whiting et al., 2015, *op. cit.*

⁴⁵ Die Haupteergebnisse der Studie sind die folgenden: "There was moderate-quality evidence to support the use of cannabinoids for the treatment of chronic pain and spasticity. There was low-quality evidence suggesting that cannabinoids were associated with improvements in nausea and vomiting due to chemotherapy, weight gain in HIV infection, sleep disorders, and Tourette syndrome" (Whiting et al., 2015: 2456).

⁴⁶ Ayahuasca ist ein traditionell in Südamerika verbreiteter, psychedelisch wirkender Pflanzensud.

⁴⁷ Für mehr Details dazu siehe Kapitel 0 Expertengruppe.

allgemein gültige Definition von Evidenz, welche als objektives Kriterium für die Bewilligung oder Ablehnung von Gesuchen genutzt werden kann, sowie bei weiterbestehender Unklarheit hinsichtlich der Entscheidungsprozesse wird sich der aktuelle Konflikt fortsetzen (siehe 8.2.3.3 Empfehlung 11, Indikationsbereinigung; 8.2.2.3 Empfehlung 7, Expertengruppe; 8.2.3.4 Empfehlung 12, interne Konferenz).

Prüfung des Kriteriums Austherapiertheit⁴⁸

Die in die Revision des BetmG involvierten Akteure sind einig darin, dass der Aspekt der Austherapiertheit vom Parlament als zentrales Bewilligungskriterium für die medizinische Anwendung von Cannabis festgelegt wurde. Gleichzeitig bestehen aber auch bezüglich der Interpretation dieses Kriteriums im Hinblick auf seine Angemessenheit Unterschiede zwischen verschiedenen Vollzugsakteuren. Auf der einen Seite wird argumentiert, dass zur Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen eine detaillierte Überprüfung der Krankengeschichte und der bereits angewandten Therapien notwendig ist. ÄrztInnen müssen in den Arztgesuchen nachweisen, dass bereits alle anderen möglichen Mittel genutzt wurden, bevor eine Nutzung von medizinischem Cannabis geplant wurde. Nur bei einem entsprechenden Nachweis kann die Ausnahmegewilligung durch das BAG ausgestellt werden. Auf der anderen Seite besteht die Auffassung, dass das BAG als Behörde nicht das notwendige Wissen und die notwendigen Informationen hat, um eine zweckmässige Prüfung des Kriteriums Austherapiertheit vorzunehmen. Zentral für diese Sichtweise ist zum einen das Argument, dass jeder Krankheitsverlauf unterschiedlich ist. Dadurch ergeben sich unterschiedliche Therapiemöglichkeiten, weshalb eine generell gültige Definition von ‚austherapiert‘ sowie die Prüfung dieses Aspekts aus dieser Perspektive weitgehend verunmöglicht werden. Einigkeit besteht bei den VertreterInnen beider Meinungen darüber, dass grundsätzlich die Richtigkeit der Ausführungen von ÄrztInnen zum Thema Austherapiertheit nicht hinterfragt werden müsse. Es wird davon ausgegangen, dass ÄrztInnen gemäss ihrer beruflichen Sorgfaltspflicht einen verantwortungsvollen Umgang mit medizinischem Cannabis haben bzw. haben müssen. Es besteht hinsichtlich der Aktivitäten der ÄrztInnen laut einer Interviewrückmeldung auch auf kantonaler Ebene, konkret bei den KantonsärztInnen, eine Aufsichtsverantwortung. In diesem Sinne kann sich das BAG hinsichtlich der Austherapiertheit auch auf diese geteilte Verantwortung berufen. Nicht zuletzt muss der Kontext, in welchem die Ausnahmegewilligungen beantragt werden, berücksichtigt werden. Bei PatientInnen mit schwerem Leiden ist es nicht immer angemessen, eine Vielzahl von anderen Therapien zu testen, wenn medizinischer Cannabis vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin als beste Alternative bewertet wird.

Durch die Neuaufteilung der Arbeiten innerhalb der Sektion P+V hat sich in den letzten Jahren die zweite Meinung (d.h. die Prüfung der Austherapiertheit durch das BAG ist mangels Wissen über die individuellen Patientendossiers nicht zweckmässig) in der Praxis durchgesetzt, während in den ersten Jahren des Ausnahmegewilligungssystems gemäss den Rückmeldungen der damaligen Mitarbeitenden eine detaillierte Kontrolle der Austherapiertheit erfolgte. Dass eine Veränderung der Praxis stattgefunden hat, wird auch von Personen bestätigt, die über die ganze Zeit hinweg am Vollzug beteiligt gewesen sind. Diese veränderte Handhabung ist mit Blick auf die anfänglich geringe Anzahl an Arztgesuchen, welche in den letzten Jahren sehr stark gewachsen ist, nachvollziehbar. Es besteht bei um die 20 Arztgesuche pro Tag ein grundsätzlicher Widerspruch darin, detaillierte Kontrolle zu verlangen und gleichzeitig den Anspruch zu haben, den Gesuchstellenden innerhalb von zwei bis drei Tagen eine Antwort geben zu können.

Im Zusammenhang mit der Austherapiertheit stellt sich gemäss unterschiedlichen Personen auch die Frage nach der prioritären Nutzung des einzigen in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels auf der Basis von Cannabis. Es wurde von mehreren InterviewpartnerInnen argumentiert, dass bei einer Beantragung einer Ausnahmegewilligung für den Gebrauch von medizinischem Cannabis in allen Fällen zuerst eine Behandlung mit dem zugelassenen Medikament erfolgen sollte, bevor auf Magistralrezepturen zurückgegriffen werden kann. Das zugrundeliegende Argument ist, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine Qualitätsprüfung stattgefunden hat, die es für die Magistralrezepturen nicht gibt. Verschiedene medizinische Fachpersonen sind aber der Meinung, dass die Wirksamkeit der unterschiedlichen Arzneimittel von der Diagnose sowie vom Krankheitsverlauf abhängt und dass die Sinnhaftigkeit der Anwendung der verschiedenen Mittel fallspezifisch bewertet werden muss. Es kann aus dieser Optik somit nicht argumentiert werden,

⁴⁸ Für mehr Details zum Thema „Austherapiertheit“ siehe Kapitel 7.6.2 im Rechtsgutachten.

dass bei allen PatientInnen nur dann von ‚austherapiert‘ ausgegangen werden kann, wenn das zugelassene Medikament bereits zur Anwendung gekommen ist. Zusammengefasst müssen aus Sicht des Evaluationsteams die ärztliche Therapiefreiheit und die Rechte der PatientInnen auf eine angemessene Therapie gewährleistet werden.

Steigende Zahl an Arztgesuchen

Die zuvor dargelegten Kontroversen münden schliesslich in eine grundlegende Kritik der BefürworterInnen der restriktiveren Auslegung an der aktuellen Anzahl ausgestellter Verfügungen. Die sehr starke Zunahme der Arztgesuche ist aus dieser Optik auf die flexiblere Bewilligungspraxis des BAG zurückzuführen. Es wird angenommen, dass durch die vorgeworfene Ausweitung der bewilligten Indikationen und der gleichzeitigen Flexibilität in der Prüfung der Austherapiertheit mehr ÄrztInnen dazu bewegt wurden, Gesuche zu stellen. Wie Kapitel 4.1.9 empirisch belegt, wurden die Gesuche fast ausnahmslos bewilligt. Diese sehr geringe Ablehnungszahl ist aus juristischer Sicht deshalb problematisch, weil das BAG beim vorliegenden Ausnahmbewilligungssystem Gesuche bewilligen kann, aber nicht muss, was sich in den Zahlen nicht widerspiegelt. Diesbezüglich gilt es einen Fall aus dem Kanton Tessin zu erwähnen, wo ein Arzt über eine beachtliche Zeit hinweg sehr viele Gesuche an das BAG gestellt hat (siehe Kapitel 4.1.5), welche auch bewilligt wurden. Erst nachdem der zuständige Kantonsarzt darauf aufmerksam wurde, dass der betroffene Arzt nicht die rechtlich festgelegten Standards beim Einsatz von medizinischem Cannabis erfüllte, und daraufhin dessen Bewilligung entzog, wurde diese unrechtmässige Praxis unterbunden. Aus Sicht des Evaluationsteams zeigt dieser Fall, dass Verstösse existieren, aber auch, dass das Kontrollsystem seinen Zweck erfüllen kann, respektive in diesem spezifischen Fall nach einer gewissen Zeit erfüllt hat. Mit Blick auf die Praxis der Gesuchstellenden zeigt die im Rahmen der vorliegenden Evaluation gewonnene Evidenz zudem, dass eine differenzierte Beurteilung angemessen ist: Erstens gab eine grosse Mehrheit der befragten ÄrztInnen an, dass sich ihre Gesucheingabep Praxis nicht verändert hat, wenngleich 24.7 Prozent angaben, eine flexiblere Gesuchstellpraxis zu haben als früher.. Gleichzeitig sind unzulässige Indikationen oder die Gefahr von missbräuchlicher Anwendung zentrale Gründe für ÄrztInnen, bei gewissen PatientInnen keine Gesuche zu stellen. Zweitens ergab die Auswertung der zeitlichen Entwicklung der Gesuche, dass weiterhin eine sehr grosse Mehrheit der Bewilligungen für die ursprünglichen Indikationen wie Spastik (bspw. bei Multipler Sklerose) und chronischen Schmerzen ausgestellt werden (siehe Kapitel 4.1). Zudem ist im Hinblick auf die Erhöhung der Anzahl Gesuche zentral zu beachten, dass sowohl verschiedene Vollzugsakteure wie auch die Mehrheit der ÄrztInnen gesellschaftliche Gründe für die steigende Nachfrage sehen. In den letzten Jahren ist die Bekanntheit der Therapiemöglichkeit als Ganzes gewachsen, weshalb mittlerweile ein breites Spektrum von ÄrztInnen mit unterschiedlichen medizinischen Schwerpunkten medizinischen Cannabis anwenden. Diesbezüglich ist zudem zentral, dass durch die mediale Präsenz des Themas, im Rahmen welcher beispielsweise viele positive Erfahrungsberichte an die Öffentlichkeit herangetragen werden, auch das Interesse der Bevölkerung gestiegen ist. Nicht zuletzt gilt es in der Diskussion bezüglich der Anzahl Arztgesuche zu beachten, dass bei der Revision des BetmG damit gerechnet wurde, dass es relativ schnell zu einer Zulassung von cannabisbasierten Arzneimitteln kommen würde (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten). Hätte sich das System den Annahmen zufolge entwickelt, wäre das BAG heute nicht mit derart vielen Gesuchen konfrontiert. Da sich diese Vermutungen aber nicht bewahrheitet haben, sind die BAG MitarbeiterInnen aktuell in einer schwierigen Lage. Beide Sichtweisen sind nachvollziehbar: Auf der einen Seite die Pflichten des BAG im Hinblick auf die Respektierung des ursprünglichen Geistes eines Gesetzes, das unter anderen Umständen geschrieben wurde, und auf der anderen Seite die Verantwortung gegenüber den PatientInnen, indem die medizinische Versorgung gewährleistet wird.

Zusammenfassung der Befunde zur Entwicklung der Bewilligungskriterien in der Vollzugspraxis

Zusammengefasst besteht innerhalb des BAG keine Einigkeit darüber, was unter genügender medizinischer Evidenz verstanden wird und in welchem Rahmen wissenschaftlich nicht oder nur gering belegte Indikationen durch die Meinung der Expertengruppe bewilligt werden können. Auch im Hinblick auf die Definition und die Strenge der notwendigen Kontrolle des Kriteriums der Austherapiertheit gehen die Meinungen auseinander. Gleichzeitig bestehen keine definierten Prozesse zu der Frage, welche Arztgesuche durch die Abteilung Recht eingesehen werden müssen und welche Hierarchiestufe in welchen Fällen die finale Entscheidung trifft. Ein Grundproblem liegt aktuell somit in den nicht standardisierten Prozessen, weshalb in der Praxis beispielsweise je nach Situation die eine oder die andere Seite

eine höhere Hierarchiestufe einbezieht und ad hoc Lösungen gefunden werden. Solange im Hinblick auf diese Punkte keine Klärung stattgefunden hat, werden die heutigen Spannungsfelder weiterbestehen. Diese ständigen Reibungen führen zu menschlichen Konflikten, durch welche eine gemeinsame Lösungsfindung erschwert wird. Das zweite Grundproblem beim Vollzug liegt in der Diskrepanz zwischen dem ursprünglich im Gesetz festgelegten Ausnahmegewilligungssystem sowie den damals getroffenen Annahmen und der heutigen Situation mit der sehr stark angestiegenen Anzahl eingereichter Arztgesuche. Insgesamt ist der Vollzug des BAG geprägt von einer sehr hohen Bewilligungsquote. Der sehr starke Anstieg der Anzahl Arztgesuche ist aber nicht wesentlich auf diese Bewilligungspraxis, sondern auf externe Faktoren zurückzuführen.

6.3.2 Organisation und Prozesse innerhalb der Sektion P+V

Verschiedene personelle Wechsel wie auch der starke Anstieg der Anzahl zu behandelnder Gesuche haben innerhalb der Sektion P+V zu gewissen Spannungsfeldern geführt. Nachfolgend werden die wichtigsten Schwierigkeiten analysiert.

Entscheidungsprozesse

Im Hinblick auf die teaminternen Entscheidungsprozesse gibt es in der Sektion P+V in verschiedenen Bereichen Herausforderungen. Ein erster Aspekt betrifft die Abläufe im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arztgesuchen. Bereits seit Beginn des Ausnahmegewilligungssystems wurden die Entscheide bezüglich Ablehnung oder Bewilligung von Gesuchen von der jeweiligen Leitung Vollzug gefällt. Es sind sich diesbezüglich alle Beteiligten einig darin, dass hierarchische Entscheidungswege in gewissen Fällen bei unterschiedlichen Meinungen notwendig und sinnvoll sind. Kritisch betrachtet wird hingegen die Tatsache, dass sich die Kommunikation innerhalb des Teams in Situationen, in welchen die Mitarbeitenden unterschiedliche Ansichten bezüglich der Bewilligungsentscheidung vertreten, in den letzten Jahren merklich verändert hat. Während in den ersten Jahren nach der Revision eine offene Diskussionskultur vorherrschte und die Beurteilung von Gesuchen offen besprochen wurde, werden in der aktuellen Situation die Entscheide von Mitarbeitenden ihrer Ansicht nach ohne ausreichende Diskussionen übersteuert. Es ist somit für die bearbeitenden MitarbeiterInnen nicht nachvollziehbar, in welchen Fällen ihre Entscheidungen als zutreffend empfunden werden, respektive wann und weshalb der finale Entscheid von ihren Vorbereitungen abweicht. Gemäss den Interviewaussagen hätte ein medizinischer Sachbearbeiter häufiger Gesuche abgelehnt, als dies in der heutigen Praxis geschieht. Die fehlende Besprechung der Entscheidungen und das häufige Übersteuern der empfohlenen Beurteilung der Gesuche führen zu Spannungen innerhalb der Sektion P+V. Diese Schwierigkeiten sind verbunden mit der zweiten Herausforderung hinsichtlich der teaminternen Abläufe. Die Aufgaben innerhalb der Sektion P+V wurden in den letzten zwei Jahren umverteilt, was dazu führte, dass in der aktuellen Situation vor allem die Leiterin Vollzug einen Einblick in die Arztgesuche hat. Gemäss den Entscheidungsträgern wurde dies im Hinblick auf die steigenden Gesuchszahlen sowie unter Berücksichtigung der Kompetenzen der einzelnen Mitarbeitenden innerhalb des Teams gemacht. Von den betroffenen Mitarbeitenden wird die neue Arbeitsaufteilung jedoch aufgrund des Verlusts von gewissen Dossiers nicht begrüsst. Aufgrund der sehr hohen Anzahl aller Gesuchstypen ist zwar eine Veränderung der Diskussionskultur sowie der Optimierung der Abläufe aus zeitlichen Gründen nachvollziehbar, wobei aber die Schaffung von förderlichen Arbeitsprozessen innerhalb des Teams berücksichtigt werden sollte. Diesbezüglich gilt es aber zu beachten, dass es innerhalb der Sektion P+V aktuell mit dem Austritt eines medizinischen Sachbearbeiters und der Neuanstellung einer Person mit anderem Fachgebiet (Pharmakologie) eine wichtige Veränderung gibt. Für die Praxis bedeutet dies künftig, dass die Veränderungen (bspw. bezüglich des Einbezugs der Abteilung Recht), die dieser Wechsel mit sich bringt, noch nicht abgeschätzt werden können. Gleichzeitig wird aber ein stärkerer Fokus auf die Überprüfung der Gesuche im Sinne der Schaffung einer Gesamtübersicht der Bewilligungskette (von Anbau bis Abgabe) gelegt, was einer Forderung der Abteilung Recht entgegenkommt (siehe 6.2.2, Kontrolle der Bewilligungskette und der BewilligungsinhaberInnen).

Ressourcendefizit

Die Existenz eines Ressourcendefizits innerhalb des Vollzugs bei den Fachleuten aus der Sektion P+V respektive auch bei den involvierten JuristInnen wurde von allen Befragten aus dem BAG bestätigt. Objektiv ist dieses Defizit unter den gegebenen Umständen ebenfalls eindeutig: Während die Arbeitsbelastung mit der Multiplizierung der Anzahl zu bearbeitender Gesuche enorm gestiegen ist, sind die in der Sektion P+V vorhandenen Ressourcen konstant geblieben oder gemäss Aussagen von Beteiligten sogar gekürzt worden. Die Gewährleistung einer Prüfung der Gesuche wie zu Beginn des Ausnahmbewilligungssystems ist daher unter den gegebenen Bedingungen nicht mehr möglich. Dieser Aspekt erscheint im Hinblick auf die Kritik, dass die Bewilligungsprozedur kontinuierlich weniger strikt sei, zentral. Eine Einzelfallprüfung von durchschnittlich 20 Arztgesuchen pro Tag und zusätzlichen Industriegesuchen, die vor allem auch für die Abteilung Recht einen grossen Mehraufwand bedeuten, ist mit den gegebenen Mitteln unrealistisch. Im aktuellen System kann somit eine Qualitätssteigerung der Gesuchprüfung nur bei Anpassung der entsprechenden Ressourcen erreicht werden (siehe 8.2.2.1 Empfehlung 5, Aufgabenverteilung).

Zusammenfassung der Befunde zur Organisation und den Prozessen innerhalb der Sektion P+V

Innerhalb der Sektion P+V werden die Entscheide über die Gesuche durch die Leitung Vollzug gefällt, wobei teilweise Entscheidungen nicht von allen Mitarbeitenden der Sektion P+V mitgetragen werden. Seitens gewisser Mitarbeitenden besteht Kritik an den Entscheidungsprozessen und der aus ihrer Perspektive ungenügenden Diskussionskultur innerhalb des Teams, und gleichzeitig steht die Sektion P+V unter sehr hohem Druck, die Bewilligungen in einer für die Patientenversorgung nützlicher Frist zu behandeln. Auch die aufgrund der neuen Herausforderungen im Zusammenhang mit komplexen Industriegesuchen vorgenommene Aufgabenneuverteilung stösst auf Kritik. Mit dem kürzlich erfolgten personellen Wechsel ist aber in der momentanen Situation noch nicht klar, wie sich die Abläufe innerhalb der Sektion P+V sowie auch die Zusammenarbeit mit der Abteilung Recht verändern werden. Ein akutes Problem besteht in der Diskrepanz zwischen den gleichbleibenden, geringen Ressourcen und dem gleichzeitig enormen Anstieg des Aufwands im Zusammenhang mit den Arzt- wie auch Industriegesuchen.

6.3.3 Zusammenarbeit Sektion P+V und Abteilung Recht

Durch den stetig steigenden Einbezug der Abteilung Recht in die Bewilligungspraxis haben sich in den vergangenen Jahren in dieser Kooperation ebenfalls gewisse Spannungsfelder entwickelt. Einige dieser Punkte wurden bereits im Kapitel 6.3.1 Entwicklung Bewilligungskriterien dargelegt, während nachfolgend insbesondere auf prozedurale Problematiken eingegangen wird.

Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Bewilligungspraxis

Einer der zentralen Kritikpunkte am aktuellen Vollzug sind die als ungenügend wahrgenommene Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Bewilligungsprozesses. Verschiedene Prozessschritte der Sektion P+V stellen aus der juristischen Perspektive in der aktuellen Handhabung der Ausnahmbewilligungen ein rechtliches Problem dar. Erstens wird der Austausch zwischen dem BAG und den Gesuchstellenden vor der Gesucheingabe oder während dem laufenden Bewilligungsprozess als sehr problematisch empfunden, da die Kommunikation häufig telefonisch stattfindet und nicht dokumentiert wird (bspw. keine Aktennotizen). Zweitens bestehen vor allem Industriegesuche häufig aus verschiedenen, nacheinander eingereichten Dokumenten, was die Nachvollziehbarkeit des Beantragten (bspw. Menge von bewilligtem Anbau) beeinträchtigt. Bei der Prüfung solcher Gesuche durch die Abteilung Recht sind folglich die Informationen entweder nicht schriftlich vorhanden oder sehr unübersichtlich, weshalb die Sachlage nicht oder nur schlecht nachvollzogen werden kann. Drittens wird diese Problematik dadurch verschärft, dass in den ausgestellten Verfügungen teilweise zentrale Angaben wie die bewilligte Menge fehlen, womit Unklarheit über das Bewilligte besteht. Eine weitere zentrale Kritik seitens der Abteilung Recht betrifft wiederum den telefonischen Austausch zwischen dem BAG und den Gesuchstellenden, da in diesem Rahmen teilweise eine Information durch das BAG stattfindet, die Gefahr läuft eine Beratung zu werden. In diesem Bereich hat sich in den letzten Jahren die Grundhaltung innerhalb der Sektion P+V verändert: In den ersten Jahren wurde der telefonische Austausch dazu genutzt, um gewissen potenziellen Gesuchstellenden mitzuteilen, dass eine Ausnahmbewilligung nicht in Frage

kommt. In der heutigen Praxis wird hingegen teilweise in Grenzfällen (d.h. bei Fällen, in welchen nicht ganz klar ist, ob eine Ausnahmegewilligung in Frage kommt oder nicht) aktiv nach Lösungen gesucht, um die optimale Versorgung mit medizinischem Cannabis zu gewährleisten. Die entsprechenden Aussagen des BAG finden sich gemäss der Abteilung Recht anschliessend teilweise in den Gesuchen wieder, womit gemäss der Abteilung Recht eine Vorbefassung durch das BAG vorliegt. Bei eventuellen Beschwerdeverfahren können in solchen Fällen Verfahrensfehler geltend gemacht werden, womit das BAG einfach angreifbar ist. Gleichzeitig sind die Telefonate fast unvermeidbar, da die ursprünglich auf der BAG-Internetseite zur Verfügung gestellten Informationen zur medizinischen Anwendung von Cannabis auf Basis einer Entscheidung der Abteilung Recht gekürzt wurden. Die Reduktion der bereitgestellten Informationen resultierte in einer erhöhten Anzahl von schriftlichen oder telefonischen Anfragen, was wiederum die Arbeitsmenge für die Sektion P+V erhöhte. Dieser Prozess ist ein Teufelskreis, der die Vollzugsprobleme laufend erhöht und aus diesem Grund durchbrochen werden sollte (siehe 8.2.3.5 Empfehlung 13, Information von ÄrztInnen).

Die vorgenannten Problembereiche wurden unter anderen im Rahmen einer Schulung zu Verfahrensfragen thematisiert, haben sich aus Sicht der Abteilung Recht aber noch nicht systematisch in einer Verbesserung der Bewilligungspraxis manifestiert. Auch die angestossene Erarbeitung eines definitiven Prozesses zur Verbesserung des Verfahrens wurde bislang nicht finalisiert.⁴⁹ Diese Kritik an der verbesserungsbedürftigen Formalisierung der Abläufe ist mit Blick auf die juristischen Verfahrensregeln und die möglichen juristischen Konsequenzen nachvollziehbar. Dies insbesondere auch in der aktuell allgemein heiklen Situation im Hinblick auf die steigenden wirtschaftlichen Interessen beispielsweise im Bereich Export, in welcher unbeliebte Entscheide des BAG künftig gerichtlich ausgetragen werden könnten. Nur durch die Definition von klaren Prozessen und einer effektiven Einhaltung des Verwaltungsverfahrensrechts können entsprechende Konflikte künftig vermieden werden, respektive die Ausgangslage des BAG optimiert werden (siehe 8.2.3.2 Empfehlung 10, Zweitägiger Workshop zur Grundlagenschaffung).

Späte Entwicklung der Gesuchsdatenbank

Im Hinblick auf die zuvor dargelegten Spannungsfelder im Bereich der Dokumentation der Gesuche muss ebenfalls berücksichtigt werden, dass während mehreren Jahren keine systematische Aufnahme der Gesuchsdossiers in eine Datenbank erfolgte. Erst vor knapp zwei Jahren konnte eine neu erarbeitete Gesuchsdatenbank in Betrieb genommen werden. Gründe für die späte Reaktion in diesem Bereich waren zum einen gemäss den BAG-Akteuren, dass anfänglich bei der geringen Anzahl an Gesuchen kein Bedarf für eine digitale Führung der Gesuchsdossiers gesehen wurde. Zudem hat man aus historischen Gründen nicht erwartet, dass sich das System derart vergrössern würde. Zum anderen dauerte die Entwicklung der Gesuchsdatenbank gemäss den verantwortlichen Personen mehrere Jahre, da sie hohe Ansprüche hinsichtlich der Vertraulichkeit der Patientendaten berücksichtigen musste. In der heutigen Praxis wird die Gesuchsdatenbank zwar gebraucht, wobei aber teilweise kritisiert wird, dass die Dokumentation weiterhin nicht vollständig ist. Gerade im Hinblick auf den Austausch zwischen der Sektion P+V und der Abteilung Recht wäre die Schaffung einer kompletten Übersicht im Rahmen der Gesuchsdatenbank ausschlaggebend. Einerseits könnte dadurch die Kommunikation zu einzelnen Dossiers vereinfacht werden und andererseits würde eine solide Datengrundlage das Vertrauen in die saubere Bearbeitung der Gesuche stärken. Nicht zuletzt hängt mit der späten Implementierung einer Gesuchsdatenbank auch die bislang fehlende Auswertung der Daten, insbesondere der medizinischen Zwischenberichte der ÄrztInnen, zusammen. Mit der bisherigen Vernachlässigung dieses Aspekts wurde bislang auch die Chance nur teilweise wahrgenommen, eine Evidenzgrundlage aufzubauen⁵⁰ (Empfehlung 9, Evidenz und Monitoring).

Divergenz von Entscheidungskompetenz und Verantwortung

Im Zusammenhang mit den vorgenannten Dokumentationsproblemen beanstandet die Abteilung Recht zudem, dass die Konsequenzen aus Verfahrensfehlern oder Fehlentscheiden der Sektion P+V von den Juristen getragen werden

⁴⁹ Management-System: X1 Ausnahmegewilligungen Ärzte, 12.04.2017 und X2 Ausnahmegewilligung Industrie und Forschung, 12.04.2017.

⁵⁰ Es gilt diesbezüglich zu beachten, dass durch das BAG für die Jahre 2013-2014 eine Standortbestimmung der bewilligten Gesuche durchgeführt wurde und in die Ergebnisse in einem wissenschaftlichen Journal publiziert wurden. Kilcher et al., 2017, op. cit.

müssen. Es besteht hier eine wahrgenommene Diskrepanz zwischen der Entscheidungskompetenz (respektive der Beeinflussungsmöglichkeit von Abläufen und Entscheidungen) und der übernommenen Verantwortung. Besonders kritisiert werden in diesem Zusammenhang Fälle, in welchen die Abteilung Recht von der Sektion P+V um juristische Expertise gebeten wurde, aber später dennoch Entscheidungen durch die Sektion P+V gefällt wurden, in welchen die juristischen Argumente keine Berücksichtigung fanden. Die Befürchtung ist diesbezüglich, dass die Abteilung Recht Rechtsverfahren führen muss, die durch die Sektion P+V verursacht wurden und dass dabei die Ausgangslage des BAG beispielsweise aufgrund von Verfahrensfehlern oder fehlerhaften Entscheidungen problematisch ist. Interessanterweise besteht auch seitens der Sektion P+V die Wahrnehmung einer unverhältnismässigen Entkoppelung von Entscheidungsmacht und Verantwortungsübernahme. In der Optik der Sektion P+V muss aber die Facheinheit die Verantwortung für negative Konsequenzen tragen, während sie aber nicht immer die Entscheidungshoheit hat. Vor allem im Bereich der Arztgesuche empfindet die Sektion P+V Interventionen der Abteilung Recht als nicht nachvollziehbar. Dies, da Arztgesuche aus Sicht der Sektion P+V mehrheitlich auf Basis von medizinischer Expertise beurteilt werden müssen und die Infragestellung der fachlichen Kompetenz durch fachfremde Personen als illegitim wahrgenommen wird. Im Kontext dieser allgemeinen Unzufriedenheit stellt die unklare Verteilung von Verantwortung und Entscheidungskompetenzen eine zentrale Schwäche des aktuellen Vollzugssystems dar. Diesbezüglich muss beachtet werden, dass auch die vom Direktor des BAG erlassenen Weisung bezüglich des stärkeren Einbezugs der Abteilung Recht unter Berücksichtigung der weiterhin bestehenden Spannungsfelder nur ungenügend dazu genutzt wurde, Klarheit bezüglich der Entscheidungskompetenzen zu schaffen. Es besteht folglich aktuell ein deutlicher Bedarf nach einer klareren und strikter eingehaltenen Rollentrennung zwischen der Sektion P+V und der Abteilung Recht (siehe 8.2.2.1 Empfehlung 5, Aufgabenverteilung). Nur so können Entscheide kompetent gefällt und bei Druck von BAG-externen Akteuren entsprechend verteidigt werden.

Kontrolle der Bewilligungskette und der BewilligungsinhaberInnen

Die Komplexität und Fülle der Vollzugsaufgaben im Rahmen des Ausnahmbewilligungssystems zeigt sich im nachfolgenden Punkt. Es besteht bei einigen BAG-Mitarbeitenden (sowohl aus der Abteilung Recht wie aus der Sektion P+V) die Auffassung, dass das BAG mit der aktuellen Bewilligungspraxis einen ungenügenden Überblick über die gesamte Bewilligungskette (also Verbindung zwischen Anbau, Herstellung, Inverkehrbringen) hat. Dies, da Gesuche nicht im Gesamtkontext, sondern als Einzelfälle begutachtet werden und somit eine zu unpräzise Überprüfung stattfinden kann, ob die erteilten Bewilligungen als Ganzes ein kohärentes Bild abgeben. Die zugrundeliegende Befürchtung ist, dass durch die fehlende Kontrolle eine missbräuchliche Verwendung von überschüssigen Pflanzen oder Arzneimitteln gefördert wird. Auf diese Kritik wurde eingegangen, indem eine zusätzliche Person mit dem notwendigen pharmakologischen Wissen eingestellt und mit der Erstellung eines entsprechenden Monitorings beauftragt wurde. Das ist ein wichtiger Schritt, um zumindest im Hinblick auf die bewilligten Mengen eine verbesserte Übersicht zu erhalten. Gleichzeitig löst das alleine aber nicht das Problem, dass die im BetmG vorgesehene Kontrollfunktion des BAG auch eine Kontrolle der BewilligungsinhaberInnen im Feld vorsieht. Die Kontrollaufgabe umfasst somit nicht nur die Gewährleistung eines kohärenten Gesamtbilds von ausgestellten Verfügungen, sondern auch die Prüfung der effektiven Einhaltung der Verfügungen. Mit den aktuellen Ressourcen sowie den Kompetenzen beim BAG ist allerdings die Erfüllung einer solchen Aufsichtsfunktion nicht realistisch. Im Rahmen einer Standortbestimmung bezüglich dieser Aufgaben oder durch eine gezieltere Koordination mit anderen Behörden sollte die künftige Strategie im Hinblick auf die Kontrollen geprüft werden (siehe 8.2.2.4 Empfehlung 8, Kontrollfunktion des BAG). Es muss hier aber wiederum daran erinnert werden, dass die zuvor beschriebenen Probleme primär deshalb entstanden sind, weil sich das System rund um den medizinischen Cannabis nicht erwartungsgemäss entwickelte (ursprüngliche Annahme von schnell zugelassenen Arzneimitteln, womit sich das Ausnahmesystem erübrigt hätte).

Prozessprobleme bei der Bearbeitung einer Motion

Ein wiederkehrender Diskussionspunkt im BAG sind die Ereignisse im Zusammenhang mit der Motion Kessler (siehe Kapitel 3.1.1, Politische Kontextanalyse) und der daraufhin notwendigen Beantwortung dieses parlamentarischen Geschäfts durch das BAG. Zusammengefasst wurde das Vorgehen der Sektion P+V in dieser Angelegenheit von der Abteilung Recht in verschiedenen Aspekten kritisiert. Aufgrund der thematischen Ausrichtung der Motion, in welcher

eine mögliche Zulassung von Cannabisblüten sowie eine Übernahme der Kosten durch die Krankenkasse thematisiert wurden, hat die Sektion P+V die Beantwortung der Motion übernommen. Die daraufhin erfolgten Prozesse wurden von der Abteilung Recht dahingehend kritisiert, dass die juristische Perspektive in verschiedenen Phasen von der Sektion P+V zu wenig abgefragt und nicht genügend in den Entscheidungen respektiert wurden.⁵¹ Das führte zu verschiedenen Verzögerungen und administrativen Doppelspurigkeiten im Prozess, was in einem deutlichen Mehraufwand für die Abteilung Recht und die Sektion P+V resultierte. Das Beispiel demonstriert wiederum die grundlegenden Kommunikations- und Kompetenzzuordnungsprobleme zwischen den beiden Fachbereichen. Ein ungenügender Einbezug der Abteilung Recht in die Beantwortung einer Motion in diesem Bereich war nicht zielführend und hat im vorliegenden Fall zu einem administrativen Leerlauf geführt. Unter Berücksichtigung der bereits begrenzten Ressourcen innerhalb des BAG in diesem Themengebiet wäre es in Zukunft für alle Beteiligten förderlich, wenn systematisch ein Austausch zwischen den unterschiedlichen Expertisen stattfinden würde, um Aktualitäten wie beispielsweise neue parlamentarische Geschäfte zu besprechen (siehe 8.2.3.4 Empfehlung 12, interne Konferenz). Es gilt im Zusammenhang mit der Motion Kessler allerdings zu betonen, dass sich alle interviewten BAG Mitarbeitenden in einem zentralen Punkt einig sind: Die Forderungen der Motion könnten zu einer Verwirrung führen, indem die beiden Bereiche Cannabis-Blüten mit den aktuell in der Praxis angewandten Arzneimitteln im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis (bspw. Magistralrezepturen) vermischt werden.

Fehlende Formalisierung der Expertengruppe

Seit rund zweieinhalb Jahren leistet die Expertengruppe im Bereich der Beurteilung der Arztgesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis Unterstützung für die Sektion P+V, was von verschiedenen Akteuren innerhalb des BAG kritisiert wird. Dabei gibt es unterschiedliche Kritikpunkte: Erstens ist aus juristischer Perspektive in der aktuellen Situation die rechtliche Grundlage für die Existenz dieser Expertengruppe unklar. Zweitens wird die Zusammensetzung der Expertengruppe als nicht legitim betrachtet, da es gemäss den Kritikern keine umfassende Vertretung von unterschiedlichen Meinungen gibt. Drittens wird seitens der Abteilung Recht beanstandet, dass mit dem Einsatz der Expertengruppe teilweise Gesuchstellende selbst über ihre eigenen Arztgesuche entscheiden können. Dabei schadet der Konflikt bezüglich der rechtlichen Grundlage der Legitimität des Gremiums (siehe 8.2.2.3 Empfehlung 7, Expertengruppe). Die andere Ansicht ist, dass die Expertengruppe als wichtige Unterstützung in diesem sehr komplexen Themenbereich notwendig ist. Von aussen betrachtet erscheint unter Berücksichtigung der Diversität der Arztgesuche ein Aufbau der notwendigen, sehr breiten Kompetenzen innerhalb des BAG unmöglich. Die Bearbeitung von komplexen Arztgesuchen ist nur mit der entsprechenden fachlichen Expertise möglich, die innerhalb der Verwaltung nicht aufgebaut werden kann. Im Hinblick auf den drittgenannten Einwand hinsichtlich der Prüfung von selbst eingereichten Arztgesuchen muss beachtet werden, dass gemäss verschiedenen InterviewpartnerInnen die Mitglieder der Expertengruppe in den Ausstand treten, wenn eigene Gesuche behandelt werden. Zudem sei die Expertenkommission nur unterstützend tätig und verfügt über keine Entscheidungsmacht. Wie in anderen Bereichen des vorliegenden Vollzugs führt auch in diesem Aspekt die nicht offizielle und intransparente Deklaration von internen Regeln und Prozessen zu Missverständnissen und Besorgnissen.

Rechtliche Unklarheiten bezüglich der „Umlistung“ von Cannabis

Im Kontext der sich akzentuierenden Schwierigkeiten mit dem aktuellen Ausnahmegewilligungssystem wurde die Möglichkeit einer Umlistung von Cannabis innerhalb der Verzeichnisse des Eidgenössischen Departements des Innern zu kontrollierten Substanzen thematisiert. Die Idee war dabei, Cannabis von der Liste der verbotenen kontrollierten Substanzen (Verzeichnis d) auf eine Liste der kontrollierten Substanzen (Verzeichnis a oder b) zu verschieben⁵², um damit das Ausnahmegewilligungssystem auszuhebeln. Diese Idee wurde in verschiedenen Gefässen aufgegriffen, wobei aber die Abteilung Recht klar die Position vertritt, dass eine Umlistung aus juristischen Gründen keine

⁵¹ Die Motion hat inhaltlich ebenfalls die Sektion Heilmittelrecht und der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG betroffen, welche aber gemäss der Abteilung Recht von der Sektion P+V ungenügend in die Beantwortung der Motion involviert wurden.

⁵² Art. 3 Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101221/index.html> (besucht im März 2018).

Alternative darstellt. Das Evaluationsteam geht einig mit dieser Einschätzung, da Cannabis auch bei einer Umlistung in den Verzeichnissen eine verbotene Substanz bleibt (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten). Dies ist im BetmG Art. 8 entsprechend festgelegt. Für eine nachhaltige Anpassung des Ausnahmebewilligungssystems bedarf es somit einer Rechtsanpassung (siehe 8.2.1.2 ff Empfehlungen 2-4 Gesetzesrevision).

Zusammenfassung der Befunde zur Zusammenarbeit zwischen der Sektion P+V und der Abteilung Recht

Die Zusammenarbeit zwischen der Abteilung Recht und der Sektion P+V hat sich in den letzten beiden Jahren intensiviert und es haben sich in verschiedenen Bereichen Spannungsfelder entwickelt. Erstens sind aus juristischer Sicht die aktuellen Abläufe in Bezug auf die Bearbeitung der Gesuche der Sektion P+V zu wenig standardisiert, wobei die Dokumentationspflichten durch die Sektion P+V zu wenig eingehalten werden. Das führt in der Abteilung Recht zur Befürchtung, dass künftig im Rahmen von möglichen juristischen Verfahren mit den Gesuchstellenden Verfahrensfehler verteidigt werden müssen. Dabei muss aber beachtet werden, dass die schriftlichen Informationen zuhänden der Gesuchstellenden (bspw. auf der BAG Website) nicht ausführlich sind, was einer der Hauptgründe für die telefonische Korrespondenz zwischen der Sektion P+V und den Gesuchstellenden ist. Zweitens besteht eine von beiden Seiten kritisierte Diskrepanz zwischen den Entscheidungskompetenzen und der getragenen Verantwortung. Drittens beanstandet die Abteilung Recht die aktuell mangelhafte Rückverfolgung der gesamten Bewilligungskette (von Anbau bis zu den PatientInnen), während die Sektion P+V die Gefahr von Versorgungsengpässen unterstreicht. Viertens führten die zu wenig strukturierten Prozesse im Zusammenhang mit der Beantwortung einer Motion zu Spannungsfeldern und zu einem Mehraufwand für die Abteilung Recht und die Sektion P+V. Fünftens wird die Tätigkeit der Expertengruppe durch die Abteilung Recht in der heutigen Form als illegitim bewertet, da aus ihrer Sicht keine rechtliche Grundlage für dieses Gremium besteht. Letztlich wurde durch die Sektion P+V trotz der klaren juristischen Gegenargumente in verschiedenen Gefässen die Idee einer Umlistung von Cannabis innerhalb der EDI-Verordnungen vorgeschlagen, was aus Sicht der Abteilung Recht zu unnötigem Aufwand führte. Zusammengefasst lassen sich die geschilderten Spannungsfelder auf zu wenig klare und standardisierte Prozesse sowie auf eine Intransparenz in der Zusammenarbeit zwischen den beiden Teams zurückführen. Es besteht gleichzeitig ein gegenseitiges Misstrauen, durch welches die Expertise der jeweiligen anderen Seite aktuell nicht immer anerkannt wird.

6.3.4 Zusammenarbeit BAG und Gesuchstellende

Die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den Gesuchstellenden kann auf Basis der positiven Rückmeldungen der befragten ÄrztInnen sowie im Hinblick auf die Rückmeldungen aus den Interviews als weitgehend förderlich bezeichnet werden. Punktuell bestanden aus Sicht der verschiedenen Akteure Problemfelder, auf welche nachfolgend eingegangen wird.

Kommunikation

Im Hinblick auf die Kommunikationsweise des BAG haben verschiedene GesuchstellerInnen auf Optimierungsbedarf hingewiesen. Einerseits bestehen gemäss den Rückmeldungen im Bereich der Industriegesuche häufig innerhalb des BAG keine klaren Zuständigkeiten, weshalb die AnsprechpartnerInnen gegenüber Externen häufig wechseln. Es ist vielfach unklar, in welchen Fällen welche Person innerhalb des BAG kontaktiert werden muss. Dies führte zudem verschiedentlich dazu, dass GesuchstellerInnen auf Fragen lange Zeit keine Antwort vom BAG erhielten. Das weitgehende Fehlen einer Eingangsbestätigung bei Einreichung der Gesuche (insb. Industriegesuche), die lange und nicht planbare Wartezeit vor der Einforderung von zusätzlichen Unterlagen sowie die teilweise sehr kurzfristige Kommunikation der Entscheide vor Ablauf der alten Bewilligungen sind weitere Bemängelungen seitens der Gesuchstellenden im industriellen Bereich. Letztlich werden die vom BAG auf der Internetseite zur Verfügung gestellten Informationen von Gesuchstellenden aus allen Bereichen als ungenügend bewertet, womit eine zeitnahe Auskunft durch das BAG bei schriftlichen oder telefonischen Umfragen umso wichtiger erscheint. Das Evaluationsteam sieht in diesem Aspekt ein Verbesserungspotenzial in den Abläufen des BAG. Insbesondere die Informationspolitik sollte künftig überprüft werden (siehe 8.2.3.5 Empfehlung 13, Information von ÄrztInnen). Mit Blick auf die durch das

BAG auf seiner Website publizierten Informationen besteht eine weitere Herausforderung in der aktuell teilweise unterschiedlichen Informationsqualität zwischen den verschiedenen Sprachen.⁵³ Aus Gründen der Rechtssicherheit und Gleichbehandlung ist es unverzichtbar, dass BürgerInnen in den unterschiedlichen Sprachregionen über die gleiche Informationsbasis verfügen (siehe 8.2.3.5 Empfehlung 13, Information von ÄrztInnen).

Stabilität der Regeln

Eine weitere Kritik seitens der Gesuchstellenden im Bereich der Industriegesuche stellt die Instabilität von Regelungen des BAG dar. So gaben GesprächspartnerInnen beider Apotheken an, dass die Anforderungen des BAG während den letzten beiden Jahren geändert haben. Einerseits wurde die Bewilligungsdauer für die Herstellung der Magistralrezepturen von ursprünglich zwei Jahren auf neu sechs Monate verkürzt. Aufgrund der Komplexität der Anträge stellt diese Anpassung einen beachtlichen Mehraufwand für die Gesuchstellenden dar. Diesbezüglich wies zudem eine Apotheke darauf hin, dass seit Kurzem die Bewilligungsdauer für Dronabinol von jener der Magistralrezepturen abweicht und letztere strenger gehandhabt werden. Eine Erklärung des BAG zuhanden der Gesuchstellenden im Hinblick auf diesen Praxiswechsel gab es nicht. Andererseits haben sich ebenfalls die Richtlinien im Hinblick auf die Lieferung der Zahlen zu den produzierten und abgegebenen Mengen von Arzneimitteln verändert, indem eine höhere Frequenz eingeführt und präzisere Daten verlangt wurden. Grundsätzlich sind Regelanpassungen aus Sicht des Evaluationsteams unproblematisch, wenn diese zu einer angemesseneren Praxis führen und wenn die Gründe dafür aktiv kommuniziert werden. Als nicht sinnvoll werden aber jene Regeländerungen bewertet, die zur kurzfristigen Überbrückung von Unsicherheiten innerhalb des BAG eingesetzt werden. Die Kürzung der Bewilligungsdauer stellt aus der Optik des Evaluationsteams eine solche Massnahme dar. In diesem Zusammenhang erscheint zentral, dass sich während den vergangenen Jahren im Vollzug eine Bewilligungspraxis – auch gegenüber den Gesuchstellenden – entwickelt hat, welche für lange Zeit nicht im Hinblick auf ihre Rechtmässigkeit bemängelt wurde. Erst seit einer relativ geringen Zeit nehmen die juristisch begründeten Bemängelungen zu. Wenngleich gewisse Kritikpunkte gerechtfertigt sind und Korrekturen vorgenommen werden müssen, hätte eine kurzfristige Praxisänderung nach der jahrelangen Duldung der bestehenden Prozesse erhebliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Eine Anpassung der Prozesse muss diesen Umständen Rechnung tragen und die Versorgung der PatientInnen gewährleisten, bis innerhalb des BAG eine neue Lösung beschlossen wurde. Erst dann erscheinen Anpassungen in der Behandlung der Gesuchstellenden sinnvoll und nachhaltig (siehe 8.2.2.2 Empfehlung 6, Sicherstellung der Versorgung).

Nicht zuletzt erscheint zentral, dass gemäss den Erläuterungen zur Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) und BetmSV bereits bei der Revision des BetmG davon ausgegangen wurde, dass nach Inkrafttreten des neuen Systems mit einer starken Erhöhung des öffentlichen Interesses und „mit einer starken Zunahme von Gesuchen und damit mit zusätzlichen Kosten gerechnet werden [muss], die nicht mehr von der Verwaltung getragen werden können“.⁵⁴ Diese Referenz zeigt, dass das gesteigerte Interesse am medizinischen Cannabis nicht unerwartet kam und somit nicht zuletzt auch eine strategische Fehlplanung der Entscheidungsträger zur heutigen Situation aller involvierter Akteure führte.

Marktstellung der Apotheken

Mit Blick auf die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den beiden Apotheken, die Magistralrezepturen herstellen, bestehen bei einigen BAG-Mitarbeitenden Vorbehalte hinsichtlich der Natur des Austauschs. Konkret wird unter

⁵³ Ein Beispiel dafür ist die Informierung über den zentralen Aspekt des Fahrverbots. Im auf Deutsch verfassten PDF-„Merkblatt: Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln (z.B. „Cannabis“)“ findet sich der folgende Hinweis: „Gemäss Art. 31 Strassenverkehrsgesetz (SVG; SR 741.01) und Art. 2 Abs. 2 der Verkehrsregelverordnung (VRV; SR 741.11) besteht bei Einnahme von Betäubungsmitteln ein Fahrverbot“. Weder auf Französisch noch auf Italienische findet sich ein äquivalentes Merkblatt in PDF-Form und die Informationen zum Fahrverbot sind auch nicht auf der französischen oder italienischen Übersetzung der BAG Internetseite zu finden.

⁵⁴ Erläuterungen zur Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV); zur Verordnung über die suchtbedingten Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV), S. 40.

Berücksichtigung der Tatsache, dass in der Schweiz nur zwei Apotheken in diesem Bereich tätig sind, vermutet, ob eine privilegierte Behandlung dieser beiden Apotheken durch das BAG stattfindet. Das Evaluationsteam stellt aber auf Basis der Informationen aus den Interviews sowie durch die Analyse der Prozesse im Bereich des Anbaus und der Herstellung fest, dass es keinerlei Hinweise auf eine entsprechende Sonderbehandlung gibt. Zum einen findet der Austausch zwischen dem BAG und den Apotheken nur sporadisch und im formalen Rahmen des Bewilligungsprozesses statt. Zum anderen gibt es marktwirtschaftliche Gründe für die Existenz des Duopols der beiden Apotheken. Konkret ist der gesamte Herstellungsprozess sehr komplex, bedingt ein grosses Spezialwissen und ist mit einer langen Vorlaufzeit und beachtlichen Investitionen verbunden. Ein schneller Einstieg in diesen Wirtschaftszweig ist aus nachvollziehbaren, marktbedingten Gründen nicht möglich.

Zusammenfassung der Befunde zur Zusammenarbeit zwischen den Gesuchstellenden und dem BAG

In Bezug auf die Zusammenarbeit mit den Gesuchstellenden gibt es drei Aspekte, die in den Interviews teils kritisch bewertet wurden. Erstens wurde die Kommunikation durch das BAG unter Berücksichtigung der beschränkten, verfügbaren Informationen auf der BAG-Website sowie den Unklarheiten hinsichtlich der wechselnden AnsprechpartnerInnen und den nicht absehbaren Gesuchsbearbeitungszeiten als verbesserungswürdig bewertet. Es bedarf im Hinblick auf diese Aspekte künftig einer Neuausrichtung der Kommunikations- und Informationsaktivitäten. Zweitens gab es in den letzten Jahren eine Veränderung in den Anforderungen an die Industriegesuche (Forderung von zusätzlichen und regelmässigeren Angaben zur Menge produzierter und abgegebener Arzneimittel), was zu einer Unsicherheit auf der Seite der BewilligungsinhaberInnen führte. Bei der erforderlichen Anpassung der Prozesse ist aus Sicht des Evaluationsteams die Versorgung der Patienten mit den für sie gewohnten Cannabis-Arzneimitteln bis zur allfälligen Einführung einer nachhaltigen Lösung (Rechtsanpassung) sicher zu stellen. Drittens wurde seitens der Abteilung Recht eine Sonderbehandlung der zwei im Markt aktiven Apotheken durch Sektion P+V befürchtet, was sich aber auf Basis der erhobenen Daten nicht bestätigen lässt.

6.3.5 Zusammenarbeit Apotheken, ÄrztInnen und PatientInnen

Antragsformulare von Apotheken

Zur Unterstützung der gesuchstellenden ÄrztInnen haben die beiden Apotheken jeweils ein Formular erstellt, mit dem die Arztgesuche effizienter erstellt werden können. Innerhalb der Abteilung Recht ist dieses Vorgehen mit der Begründung, dass es sich dabei um eine rechtlich unzulässige Bewerbung der Magistralrezepturen handelt, auf Kritik gestossen. In der Folge hat eine Apotheke das Formular von der Homepage gelöscht, woraufhin die betroffenen ÄrztInnen aufgrund des erhöhten Aufwands für die Gesuchformulierung protestierten. Die Apotheke geht daher davon aus, dass das Formular weiterhin zwischen den ÄrztInnen zirkuliert. Bei der zweiten Apotheke ist das Formular weiterhin auf der Website abrufbar. Mit Blick auf die bereits erwähnte enorme Informationsarbeit gegenüber PatientInnen und ÄrztInnen, die durch die beiden Apotheken geleistet werden muss, ist die Bereitstellung eines solchen Formulars nachvollziehbar. Es gilt dabei insbesondere zu beachten, dass das BAG durch die Beratungsaktivitäten der Apotheken stark entlastet wird, indem Fragen von PatientInnen sowie ÄrztInnen weitgehend an die Apotheken und nicht an die Vollzugsbehörde gerichtet werden. Im Kontext des stetig steigenden Interesses der Öffentlichkeit an der medizinischen Anwendung von Cannabis erscheint aus Sicht des Evaluationsteams die restriktive Informationspolitik des BAG zudem problematisch. Unter Berücksichtigung des Werbeverbots für Arzneimittel sind die juristischen Bedenken zwar begründet, aber eine breitere Information durch das BAG selbst könnte den Druck von den Apotheken nehmen, rechtlich heikle Massnahmen wie die Publikation eines Formulars zu ergreifen (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten; 8.2.3.5 Empfehlung 13, Information von ÄrztInnen).

Zusammenspiel Heilmittelgesetz und Betäubungsmittelgesetz: Magistralrezepturen

Seit dem Frühjahr 2015 entstand in der Abteilung Recht das Bewusstsein, dass das HMG und seine Bestimmungen zu den Magistralrezepturen für die medizinische Anwendung von Cannabis mit verschiedenen juristischen Problemen einhergeht. Zu der übergeordneten Debatte hinsichtlich der Rechtmässigkeit der Magistralrezepturen gilt es aber einen wesentlichen Punkt festzuhalten. Es erscheint zentral, dass die Sektion P+V erst von der Abteilung Recht auf diese juristischen Probleme hingewiesen wurde, nachdem sich bereits über mehrere Jahre ein ganzes System des Vollzugs der Ausnahmegewilligungen entwickelt hatte. Unter Berücksichtigung der langen Duldung der etablierten Praxis durch die Juristen und die erst spät erfolgte Intervention in diesem Aspekt kann zum heutigen Zeitpunkt nicht der Anspruch gestellt werden, dass sofort korrektive Massnahmen umgesetzt werden (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten). Das Ausnahmegewilligungssystem, in welchem die Magistralrezepturen von zentraler Bedeutung sind, etablierte sich in jahrelanger Verwaltungspraxis. Wenngleich die von den JuristInnen unterstrichenen Punkte sehr relevant sind, wäre zum jetzigen Zeitpunkt mit Blick auf die Gewährleistung der Gleichbehandlung der Gesuchstellenden und die Versorgung der Patienten die Einführung einer strikten Praxis mit grösseren Irritationen verbunden. Die im Anhang A7 dargelegten Probleme (Verhältnis der Wirkstoffe, Abgabe der Magistralrezepturen direkt an die PatientInnen, individualisierte Herstellung der Magistralrezepturen) sind somit unter Berücksichtigung dieser Limitation zu interpretieren. Das Evaluationsteam stellt zusammenfassend fest, dass in der heutigen Situation nur mit einer Gesetzesänderung die Rechtskonformität wiederhergestellt werden kann (siehe 8.2.1.4 Empfehlung 4, Gesetzesänderung HMG).

Zusammenfassung der Befunde zur Zusammenarbeit Apotheken, ÄrztInnen und PatientInnen

Die beiden Spannungsfelder im Hinblick auf die Koordination zwischen den Apotheken, den ÄrztInnen und den PatientInnen betreffen erstens die Aufschaltung eines Formulars für die gesuchstellenden ÄrztInnen durch die beiden Apotheken. Dieses Vorgehen wurde von der Abteilung Recht mit dem Verweis auf das Werbeverbot für Arzneimittel kritisiert. Im Hinblick auf das stark angestiegene öffentliche Interesse und dem damit verbundenen Informationsbedarf und –Aufwand ist das Vorgehen der Apotheken aus Sicht des Evaluationsteams jedoch nachvollziehbar. Durch die Einführung einer liberaleren Informationspolitik seitens des BAG könnte aber eine rechtlich tragbarere Alternative geschaffen werden. Zweitens besteht einer der Hauptkritikpunkte der Abteilung Recht am heutigen System darin, dass aus ihrer Perspektive verschiedene Aspekte der Magistralrezepturen nicht dem geltenden HMG entsprechen. Während verschiedene Kritikpunkte gemäss dem Rechtsgutachten in Kapitel 7 entkräftet werden können, sind andere Kritiken begründet. Zusammengefasst ist aber im Hinblick auf die Gleichbehandlung aller PatientInnen zentral, dass das heutige System entwickelt wurde, bevor diese juristischen Vorbehalte erkannt wurden.

6.3.6 Zusammenarbeit der Akteure im Bereich des Anbaus und der Herstellung

Die Zusammenarbeit des BAG mit den am Herstellungsprozess beteiligten Akteuren ist im Hinblick auf die Versorgung der PatientInnen von grosser Wichtigkeit. In den letzten beiden Jahren sind gewisse Spannungsfelder entstanden, die nachfolgend diskutiert werden.

Versorgungsengpässe

In unterschiedlichen Situationen kam es als Resultat der Bewilligungsdauer des BAG zu Problemen mit der Versorgung. Im Bereich des Anbaus von Cannabis für den Schweizer Markt besteht ein wiederholtes Problem darin, dass die Bewilligungen des BAG im Hinblick auf den jährlichen Anbauzyklus zu spät ausgestellt wurden. Folglich ist es mehrmals zu manifesten Engpässen im Anbau gekommen. Zudem wurde aufgrund der zuvor geschilderten diversen juristischen Bedenken in den letzten beiden Jahren die Prüfung der Industriegesuche verschärft, was mit einer weiteren Verlängerung der Bearbeitungsdauer einherging. Aufgrund dieser Praxisänderung des BAG standen auch die beiden herstellenden Apotheken bereits vor Lieferproblemen. Im ersten Fall wurde eine Apothekenbewilligung erst sehr spät und mit einem Unterbruch zwischen der abgelaufenen und der neuen Verfügung ausgestellt. Folglich konnte die betroffene Apotheke aufgrund der langen Bearbeitungszeit des eingereichten Gesuchs durch das BAG ihre KundInnen nicht mehr beliefern, weshalb letztere an die zweite Apotheke verwiesen werden mussten. Dabei war aus Sicht der

Gesuchstellenden nicht nachvollziehbar, weshalb die Prüfung der Gesuche neu so viel Zeit in Anspruch nimmt. Auch die zweite Apotheke stand in einem Moment kurz vor einem Bewilligungsvakuum, da das BAG mehrere Monate keine Antwort auf ein eingereichtes Gesuch kommunizierte, gleichzeitig die alte Bewilligung aber fast abgelaufen wäre. Das Vorgehen des BAG in diesen Fällen ist im Hinblick auf die optimale Versorgung der PatientInnen problematisch. Es besteht zudem heute eine Situation, in welcher sowohl die Akteure im Herstellungsprozess wie auch die Vollzugsmitarbeitenden innerhalb des BAG einem Druck und einer Ungewissheit im Hinblick auf die künftige Entwicklung ausgesetzt sind. Diese Spannung wird bestehen bleiben, wenn die neu eingeführte, restriktivere Handhabung der Bewilligungsprozesse ohne notwendige Transitionsphase und ohne das Fällen von Grundsatzentscheiden weitergeführt wird (siehe 8.2.3.2 Empfehlung 10, Zweitägiger Workshop zur Grundlagenschaffung; 8.2.1.1 Empfehlung 1, Politische Stellungnahme).

Export

Aufgrund der internationalen Entwicklungen im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis wird das BAG aktuell mit zahlreichen Exportgesuchen konfrontiert. Schweizer Firmen sehen beispielsweise in der Öffnung des deutschen Systems ein Marktpotenzial und beantragen deshalb Ausnahmegewilligungen vom BAG. Um in diesem schnell wachsenden Markt eine optimale Position einnehmen zu können, benötigen die betroffenen Gesuchstellenden eine schnelle und klare Entscheidung des BAG. Aktuell wird im Hinblick auf diese wachsende Thematik innerhalb des BAG ein Grundsatzentscheid vorbereitet. Dabei ist klar, dass das BAG über die Kompetenz verfügt, sich innerhalb des gesetzlichen Rahmens für oder gegen eine Bewilligung dieser Gesuche zu entscheiden. Es versteht sich diesbezüglich, dass ein Anbau von Cannabis für den Export ohne eine Bewilligung durch das BAG unzulässig ist.

Zusammenfassung der Befunde zur Zusammenarbeit der Akteure im Bereich des Anbaus und der Herstellung

Im Bereich des Anbaus von Cannabis und der Herstellung der entsprechenden Arzneimittel sind wiederum zwei Aspekte zu nennen, die im aktuellen und künftigen Ausnahmegewilligungssystem von Bedeutung sind. Erstens entstanden in den letzten Monaten aufgrund der zunehmend strengen Prüfung von Gesuchen durch das BAG gewisse Versorgungsengpässe. Es bedarf unter Berücksichtigung dieser problematischen Entwicklung künftig zum Wohle der PatientInnen einer pragmatischen Übergangslösung, mit welcher die Versorgung bis zu einer allfälligen Anpassung der Gesetzgebung weiterhin gewährleistet werden kann. Zweitens wird das BAG aufgrund der aktuellen internationalen Entwicklungen vermehrt mit Exportgesuchen konfrontiert, die mit wirtschaftlichen Interessen zusammenhängen. Das BAG ist diesbezüglich in der Erarbeitung eines Grundsatzentscheids.

6.4 Heroingestützte Behandlung

In diesem Kapitel werden die Organisation sowie die Prozesse des Vollzugs der HeGeBe behandelt. Die Strukturen und Abläufe werden erstens beschrieben und zweitens im Hinblick auf ihre Zweckmässigkeit bewertet.

6.4.1 Deskription

Die Vollzugaufgaben hinsichtlich der notwendigen Bewilligungen im Rahmen der HeGeBe sind ebenfalls bei der Sektion P+V des BAG angesiedelt. Die Zuständigkeit umfasst die Prüfung von Gesuchen für Patientenbewilligungen, Ärztebewilligungen und Institutionsbewilligungen sowie die Kontrolle der Institutionen. Innerhalb des BAG wird in diesem Zusammenhang bei Bedarf ebenfalls die Abteilung Recht konsultiert, wobei letztere wiederum über keine Entscheidungskompetenz verfügt, sondern eine beratende Rolle hat. Auf Kantonsebene tragen zudem die KantonsärztInnen oder alternativ direkt das Gesundheitsdepartement eine Kontrollaufgabe im Hinblick auf die HeGeBe-Institutionen. Es besteht im Rahmen der Vollzugaufgaben somit aufgrund der beidseitigen Kontrollaufgabe ein punktueller Austausch zwischen dem BAG und den zuständigen kantonalen Behörden.

Letztlich gehören die Gesuchstellenden zur Organisationsstruktur der HeGeBe. Bei diesen handelt es sich zum einen um spezialisierte Institutionen, welche eine Bewilligung des BAG benötigen, um im Bereich der HeGeBe aktiv sein zu

können. In der Schweiz gibt es aktuell 22 behandelnde Institutionen.⁵⁵ Zum anderen bedarf es gemäss BetmG neben den Institutionsbewilligungen einer Ärztebewilligung für die behandelnden ÄrztInnen. Beide Bewilligungen sind jeweils 5 Jahre gültig. Der letzte Bewilligungstyp, also die Bewilligungen für die einzelnen PatientInnen, wird für jeweils zwei Jahre ausgestellt und später bei Bedarf verlängert.

6.4.2 Analyse

Die gesammelten Daten aus den Interviews sowie der Umfrage bei den HeGeBe-Institutionen lassen den Schluss zu, dass das heutige System insgesamt zweckmässig ist. Alle involvierten Vollzugsakteure sowie die Gesuchstellenden gehen einig darin, dass die Organisation und die etablierten Abläufe förderlich für die effektive Versorgung der PatientInnen sind. So werden beispielsweise die Bewilligungsfristen für die einzelnen Bewilligungstypen sowie die Bewilligungs- und Kontrollprozesse des BAG als angemessen bewertet. Die Akteure befürworten das pragmatische und medizinisch sinnvolle System, das daran orientiert ist, die Erhaltung der Gesundheit der PatientInnen zu gewährleisten. Nachfolgend werden aufgrund der allgemeinen Zufriedenheit mit dem aktuellen System nur wenige Punkte vertieft aufgegriffen, die in den Interviews als kritische Aspekte und mögliche künftige Herausforderungen genannt wurden.

Verschiebung der Verantwortlichkeit zum Kanton

Von verschiedenen InterviewpartnerInnen wurde darauf hingewiesen, dass aktuell die Möglichkeit einer Verschiebung der Vollzugsverantwortung vom BAG zu den kantonalen Behörden diskutiert wird. Die Idee wird dabei von den Akteuren unterschiedlich bewertet: Auf der einen Seite gibt es die Ansicht, dass mit einer Verschiebung der Verantwortung für die HeGeBe auf die kantonale Ebene der sonst in der Schweiz üblichen Logik im Bereich der Substitutionsbehandlungen gefolgt würde. Die Hoffnung im Zusammenhang mit einer Angleichung der HeGeBe an ähnliche Bereiche besteht darin, dass sich die Sonderstellung der HeGeBe auflösen und zu einer breiteren Akzeptanz führen könnte. Zudem wird aus Sicht des BAG bei einer Umsetzung dieser Idee mit einer Reduktion des Aufwands gerechnet, da das Bewilligungs- und Kontrollverfahren ausgelagert würde. Auf der anderen Seite besteht die Befürchtung, dass durch eine Verschiebung der Verantwortlichkeiten zu den Kantonen eine Politisierung des Themas und eine politisch bedingte Ungleichheit entstehen könnten. Konkret könnte in gewissen Kantonen eine Blockade der HeGeBe erfolgen, was im heutigen System nicht möglich ist. Das Evaluationsteam ist der Ansicht, dass letztgenannte Befürchtung im Hinblick auf die Schaffung einer regionalen Ungleichheit stärker zu gewichten ist, als die möglichen Vorteile einer Verschiebung zu den Kantonen. Die Verschiebung des Dossiers zu einer Vielzahl von unterschiedlichen Kantonen könnte die Tür für zahlreiche Debatten und Politisierungsangelegenheiten öffnen. Wie die Medienanalyse im Kapitel 3.2 zeigt, ist die HeGeBe im heutigen System nicht im Fokus der Öffentlichkeit.

Demographische Veränderung der PatientInnen

Durch das steigende Durchschnittsalter der behandelten PatientInnen steht die HeGeBe gemäss den Vollzugsakteuren vor gewissen Herausforderungen. Konkret ist es bestimmten PatientInnen aufgrund ihres gesundheitlichen Zustands und der dadurch eingeschränkten Mobilität nicht mehr möglich, die tägliche Dosis Diacetylmorphin direkt bei den HeGeBe-Zentren zu beziehen. Mit den aktuell geltenden Vorschriften im Hinblick auf die Art und Weise der Abgabe, stehen die Umsetzungsakteure daher vor gewissen Problemen. In der aktuellen Praxis wird unter Aufsicht der spezialisierten Institutionen daher teilweise eine etwas flexiblere Handhabung der Abgabe praktiziert, als dies ursprünglich im BetmG vorgesehen wurde (bspw. Abgabe des Diacetylmorphins durch die Spitex oder Abgabe von etwas mehr als den vorgesehenen zwei Tagesdosen zur Entlastung der PatientInnen). Das Evaluationsteam bewertet diese punktuellen Anpassungen des Systems an neue Gegebenheiten als zweckmässig. Nur durch die Zulassung einer entsprechenden Flexibilität kann die vom Gesetzgeber angestrebte Versorgung der PatientInnen auch in Zukunft gewährleistet werden.

⁵⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/sucht/suchtberatung-therapie/substitutionsgestuetzte-behandlung/heroingestuetzte-behandlung.html> (besucht im März 2018).

Zusammenfassung der Befunde zum HeGeBe-System

Das heutige HeGeBe-System zeichnet sich durch eine hohe Legitimation bei den Vollzugsakteuren und bei den betroffenen SpezialistInnen im Feld aus. Aktuelle Herausforderungen bestehen einerseits in der Idee einer möglichen Verschiebung der Verantwortung an die Kantone und andererseits in den demographischen Veränderungen in der behandelten Zielgruppe. Im Zusammenhang mit der aktuell thematisierten Verantwortungsübergabe an die Kantone, bestehen möglichen Konsequenzen für die HeGeBe (kantonale Unterschiede aufgrund einer Politisierung des Themas), die bei der finalen Entscheidung stark berücksichtigt werden sollten. Im Hinblick auf die demographischen Veränderungen werden in der heutigen Praxis der HeGeBe-Zentren pragmatische Lösungen gesucht und umgesetzt. Diese weichen zwar in Teilen von ursprünglich festgelegten Regelungen ab, entsprechen im Kern aber dem ursprünglichen Gesetzgeberwillen.

7 Rechtsgutachten

Im Rechtsgutachten wird die nachfolgende Frage beantwortet: Ist die Praxis und die Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmbewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG rechtskonform?

7.1 Einleitung und Übersicht

Grundlage, Massstab und Schranke allen staatlichen Handelns ist das Recht. Der Grundsatz der Gesetzmässigkeit (Art. 5 Abs. 1 Bundesverfassung, BV⁵⁶) sichert einerseits die Rechtsbindung und die demokratische Legitimation des Verwaltungshandelns, indem die Verwaltung nur und insoweit tätig werden darf, als sie vom Gesetzgeber dazu ermächtigt wird. Andererseits stellt er die Vorhersehbarkeit und Berechenbarkeit des Verwaltungshandelns sicher und gewährleistet damit ihre Rechtsstaatlichkeit. Indem Verwaltungsbehörden in allen ähnlich gelagerten Fällen nach den Vorgaben des rechtlichen Rahmens gleich zu entscheiden haben, sichert die Bindung an das Recht ein konstantes Verwaltungshandeln und gewährleistet die Rechtsgleichheit.⁵⁷ Im Kontext der durch dieses Gutachten zu beantwortenden Frage nach der Rechtskonformität der Praxis und der Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmbewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG, bilden – auf der Basis von Art. 118 BV (Gesundheitsschutz) sowie den Grundsätzen des rechtsstaatlichen Handelns⁵⁸ – insbesondere das Betäubungsmittelgesetz⁵⁹ sowie das Heilmittelgesetz⁶⁰ mit ihrem Verordnungsrecht den für die involvierten Verwaltungsbehörden massgebenden rechtlichen Rahmen.

Ausgehend vom öffentlichen Interesse des Gesundheitsschutzes sowie den Grundsätzen des rechtsstaatlichen Verwaltungshandelns analysiert das Rechtsgutachten nachfolgend in einem ersten Teil (7.2) die Ausnahmbewilligung mit ihren Voraussetzungen, dem Ermessenspielraum der Behörden und ihren Grenzen im Allgemeinen. Daran anschliessend (7.3) wird der historische und internationale Kontext des BetmG eingeführt, um dann (7.4.) die Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG im Lichte des Gesetzeszwecks, der völkerrechtlichen Verpflichtungen und der Entstehungsgeschichte der Norm sowie im Kontext des heutigen Vollzugs (7.5) zu untersuchen, um abschliessend (7.6) die Rechtskonformität der Praxis und der Ermessensausübung des BAG zu beurteilen.

7.2 Ausnahmbewilligungen im Allgemeinen

Eine Ausnahmbewilligung liegt vor, wenn von der im Normalfall geltenden Regelung in einzelnen Sonderfällen gestützt auf eine gesetzliche Ermächtigung abgewichen werden darf.⁶¹ Die Rechtsordnung weist aus Gründen der Einheit, Klarheit und Rechtssicherheit einen *allgemeinen Charakter* auf. Da es dem Gesetzgeber folglich nicht möglich ist, alle Sondersituationen rechtlich zu erfassen, stellt das Institut der Ausnahmbewilligung ein *notwendiges Korrektiv*

⁵⁶ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101.

⁵⁷ SCHINDLER BENJAMIN, in: Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen, 2014, Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 7 ff.; EPINEY ASTRID, in: Waldmann/Belser/Epiney (Hrsg.), Basler Kommentar. Bundesverfassung, Basel 2015, Kommentar zu Art. 5 BV, N 16 ff.

⁵⁸ Grundsatz des öffentlichen Interesses und Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV), Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV), Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV), Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV), Verbot der Willkür (Art. 9 BV) und Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV). Vgl. dazu EPINEY (Fn. 57), Kommentar zu Art. 5 BV; HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich 2016, §§ 6 - 10; SCHINDLER (Fn. 57), Kommentar zu Art. 5 BV; TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, §§ 19 - 23.

⁵⁹ Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) vom 3. Oktober 1951, SR 812.121.

⁶⁰ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

⁶¹ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2665.

der gesetzlichen Regelordnung dar.⁶² Aus Gründen der Billigkeit (Einzelfallgerechtigkeit) darf der Gesetzgeber die rechtsanwendenden Organe (Verwaltungsbehörden, Gerichte) ermächtigen, ausnahmsweise vom Normalfall abzuweichen, um eine Ausnahmegewilligung zu erteilen.⁶³ Damit sollen ungewollte Härten und offensichtliche Unzweckmässigkeiten vermieden werden. Es besteht jedoch – im Gegensatz zu einer normalen Polizeibewilligung – kein Rechtsanspruch auf Erteilung einer Ausnahmegewilligung. Der Entscheid liegt im pflichtgemässen Ermessen der entscheidenden Behörde (vgl. 8.2.2). Das Institut der Ausnahmegewilligung findet sich in zahlreichen Bereichen des öffentlichen Rechts, insbesondere im Bau- und Planungsrecht.⁶⁴ Sie ist aber auch im Umweltrecht, in verschiedenen Bereichen des Wirtschaftsverwaltungsrechts oder im Arbeitsrecht anzutreffen.⁶⁵ Im Falle des Betäubungsmittelsrechts gestattet eine Ausnahmegewilligung in begründeten Einzelfällen die Ausübung einer verbotenen Tätigkeit.

7.2.1 Voraussetzungen

Eine Ausnahmegewilligung „erlaubt die Ausübung einer bestimmten bewilligungsbedürftigen Tätigkeit *in Abweichung* von den dafür *normalerweise geltenden Vorschriften*.“⁶⁶ Damit erfassen Ausnahmegewilligungen *Sondersituationen*, die der Gesetzgeber „nicht spezifisch regeln konnte oder wollte, die aber aufgrund besonderer Verhältnisse im Einzelfall ausnahmsweise bewilligungsfähig sind.“⁶⁷ Die Ausnahmegewilligung dient damit dazu, die „gesetzliche Regelordnung einzelfallgerecht zu verfeinern, um ungewollte Härten und offensichtliche Unzweckmässigkeiten zu vermeiden.“⁶⁸ Bei der Gewährung einer Ausnahmegewilligung bildet die Zwecksetzung der Grundordnung stets den Ausgangspunkt und ist so weit wie möglich zu respektieren.⁶⁹

1. Gesetzliche Grundlage

Die Erteilung einer Ausnahmegewilligung ist eine Durchbrechung der gesetzlichen Regelordnung. Sie bedarf folglich stets einer ausdrücklichen Grundlage im anwendbaren Sachgesetz.⁷⁰

2. Ausnahmesituation

Da die Ausnahmegewilligung in erster Linie dazu dient, eine allgemein gehaltene Regelung in Sondersituationen, d.h. beim Vorliegen einer Ausnahmesituation, zu verfeinern, muss in jedem konkreten Einzelfall genau geprüft werden, ob die im Gesetz umschriebene Abweichung vom Normalfall vorliegt.⁷¹ Die zuständige Verwaltungsbehörde ist bei der Beurteilung der Ausnahmesituation strikt an die in der Grundnorm genannten Tatbestände gebunden. Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, darf keine Ausnahmegewilligung erteilt werden. Ebenso können Ausnahmegewilligungen nur für etwas erteilt werden, was durch den gesetzlich vorgegebenen Ausnahmetatbestand gedeckt ist.

3. Umfassende Interessensabwägung

⁶² POLEDNA TOMAS, Staatliche Bewilligungen und Konzessionen, Bern 1994, Rz. 220, 120: „die Ausnahmegewilligung wird zur Pforte für die Verfeinerung allgemein gehaltener Bestimmungen.“ So auch TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 43.

⁶³ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2664; POLEDNA (Fn. 62), 119.

⁶⁴ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2667 f., 2676 ff.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 45.

⁶⁵ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2669 (Waffenrecht), Rz. 2670 (Ausländerrecht), Rz. 2671 (Umweltrecht).

⁶⁶ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 42.

⁶⁷ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 4. Vgl. auch WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI PAUL, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts. Eine systematische Analyse der Rechtsprechung, Bd. 2, Bern 2014, § 9 Rz. 378 f.

⁶⁸ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 43. Vgl. auch HÄNNI PETER, Planungs-, Bau- und besonderes Umweltschutzrecht, 6. Aufl., Bern 2016, 353 f.; POLEDNA (Fn. 62), Rz. 119, 220; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 377: „Ausnahmegewilligungen werden vorgesehen, um Härtefälle zu vermeiden oder um ausserordentliche Konstellationen oder Verhältnissen angemessen Rechnung zu tragen“.

⁶⁹ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 43.

⁷⁰ HÄNNI (Fn. 68), 354; MARTIN JÜRGE, Leitfaden für den Erlass von Verfügungen. Grundlagen, Inhalt, Form, Rechtswirkungen, Zürich 1996, 20; POLEDNA (Fn. 62), Rz. 220; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 377, 380.

⁷¹ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2672; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 49; MARTIN (Fn. 70), 21 ff.; TSCHENTSCHER/LIENHARD (Fn. 62), Rz. 708; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 380.

Eine Ausnahmegewilligung darf nur nach Abwägung aller erheblichen öffentlichen und privaten Interessen erteilt werden.⁷² Die Behörden haben sich bei der Interessensabwägung in erster Linie an der Verwirklichung der Zielsetzung des Gesetzes zu orientieren.⁷³

7.2.2 Ermessensspielraum der Behörden

Ermessen bezeichnet den vom Gesetzgeber gewährten Entscheidungsspielraum von Verwaltungsbehörden.⁷⁴ Grundvoraussetzung ist, dass das betreffende Gesetz der zuständigen Behörde überhaupt ein Ermessen zubilligt.⁷⁵ Der Gesetzgeber lässt den Verwaltungsbehörden entweder die Wahl zwischen verschiedenen Rechtsfolgen, oder die Entscheidung, ob überhaupt eine Rechtsfolge angeordnet werden soll.⁷⁶ Ob Ermessen besteht, welcher und wie viel Spielraum den Verwaltungsbehörden zustehen, ist eine Rechtsfrage.⁷⁷ Durch das Ermessen erhalten Verwaltungsbehörden einen Spielraum für den Entscheid im Einzelfall. Den Spielraum haben sie nach *pflichtgemäßem Ermessen* auszuüben. Das bedeutet, dass die Verwaltungsbehörden in ihrer Entscheidung an die Verfassung sowie die massgebenden Rechtsgrundlagen gebunden sind und diese rechtmässig und angemessen (zweckmässig) sein muss.⁷⁸ Offene Normen sind von der Verwaltung konkretisierend anzuwenden. Dabei ist sie nicht frei, sondern bewegt sich in einem vorgegebenen Rechtsraum zwischen Ermessensmissbrauch und Ermessensüber- bzw. -unterschreitung.⁷⁹ Die Frage nach dem Ermessensspielraum der Verwaltungsbehörden bei der Erteilung einer Ausnahmegewilligung ist differenziert zu beantworten: *Ob* eine Ausnahmesituation vorliegt, ergibt sich aus der Grundnorm und ist folglich eine Rechtsfrage, die von einem Verwaltungsgericht vollumfänglich überprüft werden kann. Hingegen liegt die *Ausgestaltung* der Ausnahmeregelung (Mass der Abweichung) – ausgehend von den gesetzlichen Vorgaben – im pflichtgemässen Ermessen der zuständigen Verwaltungsbehörde.⁸⁰ Dieses unterliegt im Regelfall nur einer beschränkten richterlichen Kontrolle.⁸¹ Grundsätzlich ist zu beachten, dass eine bestimmte Praxis bei der Vergabe von Ausnahmegewilligungen bei gleichgelagerten Fällen Ansprüche auf Gleichbehandlung auslöst.⁸²

7.2.3 Grenzen von Ausnahmegewilligungen

Bei der Beurteilung, ob eine Ausnahmesituation vorliegt, und beim Entscheid über die Ausgestaltung einer Ausnahmegewilligung, hat sich die zuständige Verwaltungsbehörde stets an der Zwecksetzung der Grundordnung zu orientieren⁸³ und den durch den Gesetzgeber vorgegebenen Wertentscheidungen Rechnung zu tragen. Dabei ist die Norm, auf deren Grundlage Ausnahmegewilligungen erteilt werden können, „nicht von vornherein restriktiv, sondern primär *richtig*, d.h. im Lichte des allgemeinen Gesetzeszwecks auszulegen und anzuwenden.“⁸⁴ Die Grenzen der Ausnahmegewilligung liegen in der Folge einerseits dort, wo mit einer Ausnahmegewilligung eine allzu grosse *Abweichung von der Normordnung* gebilligt wird.⁸⁵ Eine Normkorrektur oder eine Fortbildung des Rechts über die Erteilung und Ausgestaltung von Ausnahmegewilligungen durch Verwaltungsbehörden ist unzulässig. Die Zielsetzung

⁷² HÄNNI (Fn. 68), 354 f.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 50; TSCHENTSCHER/LIENHARD (Fn. 62), Rz. 708; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 380.

⁷³ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2674.

⁷⁴ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 6, Rz. 391; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 26, Rz. 3.

⁷⁵ POLEDNA (Fn. 62), 166.

⁷⁶ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 6, Rz. 398 ff.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 26, Rz. 6 ff.

⁷⁷ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 26, Rz. 4; WIDMER BARBARA, Selbstbindung von Verwaltungsbehörden im Allgemeinen und bei der Markenprüfung im Besonderen - ein deutschschweizerischer Vergleich, Zürich/Basel/Genf 2009, 24.

⁷⁸ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 6, Rz. 409.

⁷⁹ POLEDNA (Fn. 62), Rz. 118.

⁸⁰ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2675; POLEDNA (Fn. 62), 166; TSCHENTSCHER/LIENHARD (Fn. 62), Rz. 698; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 381.

⁸¹ Urteil des BGer, ZBI 82 (1981) 527, 534; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 6, Rz. 393, § 39, Rz. 2675; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 26, Rz. 19 ff.; TSCHENTSCHER/LIENHARD (Fn. 62), Rz. 697.

⁸² BGE 112 Ib 51 E. 5; POLEDNA (Fn. 62), 98 m.w.Hw., 190. Vgl. auch MARTIN (Fn. 70), 23.

⁸³ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN (Fn. 58), § 39, Rz. 2674; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 43.

⁸⁴ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 48; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 382.

⁸⁵ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 49.

der Grundordnung muss stets respektiert werden.⁸⁶ Oder in den Worten POLEDNA: „Die Grenzen des Dispositionsbereichs der Verwaltung liegt dort, wo im Ergebnis das Gesetz selbst geändert würde oder wo die Auswirkung einer Zulassung nur in einer umfassenderen planerischen Einbettung angemessen erfasst werden könnten.“⁸⁷ Andererseits liegen die Grenzen der Ausnahmegewilligung ebenso dort, wo die Ausnahmesituation – bei Einhaltung der Vorgaben der Grundnorm – gehäuft vorkommt und es zu einer *Akkumulation von Ausnahmegewilligungen* kommt. Da eine solche Konstellation die Grundordnung aushöhlt und die Ausnahme zur Regel zu werden droht, ist nicht die Praxis bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen restriktiver zu handhaben, sondern es muss die (Grund-)Regel, resp. die Grundordnung geändert werden.⁸⁸

7.3 Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

7.3.1 Historische Entwicklung im internationalen Kontext

Cannabisprodukte unterliegen einem internationalen Kontrollregime. Das erste Betäubungsmittelgesetz der Schweiz⁸⁹ war dann auch ein eigentliches Ausführungsgesetz zum internationalen Opium-Abkommen von 1912^{90, 91}. Die internationalen Kontrollen über die Betäubungsmittel wurden im Verlaufe der Zeit durch verschiedene internationale Abkommen weiter entwickelt und verschärft.⁹² Das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. Oktober 1951⁹³, welches am 1. Juni 1952 in Kraft trat, setzte die völkerrechtlichen Vorgaben in Landesrecht um.⁹⁴ Es regelte einerseits die medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln, insbesondere zur Schmerzlinderung, und diente andererseits der Bekämpfung des Betäubungsmittelmissbrauchs und des illegalen Handels. Der legale Gebrauch von Betäubungsmitteln wurde – entsprechend der völkerrechtlichen Vorgaben – durch ein Bewilligungs- und Kontrollsystem geregelt.⁹⁵ Es folgten weitere internationale Abkommen, welche zu Anpassungen der schweizerischen Betäubungsmittelgesetzgebung Anlass gaben.⁹⁶ Dabei kommt dem Einheitsübereinkommen von 1961 (EHÜ61)⁹⁷ der UNO eine zentrale Rolle zu (vgl. 7.3.2). Im weiteren Verlauf erforderte das Zusatzprotokoll zum EHÜ61 von 1972⁹⁸ erneut eine Anpassung der schweizerischen Betäubungsmittelgesetzgebung, worauf am 1. August 1975 das

⁸⁶ MARTIN (Fn. 70), 23.

⁸⁷ POLEDNA (Fn. 62), Rz. 120.

⁸⁸ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER (Fn. 58), § 44, Rz. 49. Ähnlich WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 379 f. und auch POLEDNA (Fn. 62), Rz. 120, 220: „Auf rechtsstaatlichen Motiven beruht hingegen die Forderung, dass die Ausnahme gesetzlich vorgesehen, den Gesetzeszweck weiterführen und zu keiner Normkorrektur geraten dürfe.“

⁸⁹ Bundesgesetz vom 2. Oktober 1924 betreffend Betäubungsmittel (AS 41 439); FINGERHUTH THOMAS/SCHLEGEL STEPHAN/JUCKER OLIVER, BetmG Kommentar. Betäubungsmittelgesetz mit weiteren Erlassen, Zürich 2016 (zit. FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016, Art., Rz.), Übersicht zur Gesetzgebung N 9 ff. m.w.Nw.

⁹⁰ Am 23. Januar 1912 wurde das erste internationale Opiumabkommen in Den Haag unterzeichnet (SR 0.812.121.2), welches die Überwachung und die Kontrolle der Herstellung des internationalen Handels von Opium, Morphinum, Heroin und Kokain sowie deren Derivate zum Ziel hatte (FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 [Fn. 89], Übersicht zur Gesetzgebung N 2 ff. m.w.Nw.).

⁹¹ HUG-BEELI GUSTAV, Betäubungsmittelgesetz (BetmG). Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Basel 2016, § 4 N56 m.w.H.

⁹² Zu den verschiedenen internationalen Abkommen siehe FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Übersicht zur Gesetzgebung N 10 ff. m.w.Nw.; HÄNNI CATHERINE, Im Spannungsfeld zwischen Arzneimittel und Rauschgift. Zur Geschichte der Betäubungsmittelgesetzgebung in der Schweiz, Diss. Bern 1998, 238 ff.; HUG-BEELI (Fn. 91), § 4

⁹³ Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), SR 812.121.

⁹⁴ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Übersicht zur Gesetzgebung N 16.

⁹⁵ Botschaft über die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 9. März 2001 (zit. Botschaft BetmG 2001), BBl 2001 3722.

⁹⁶ Bundesgesetz über die Änderung des BG über die Betäubungsmittel vom 18. Dezember 1968, BBl 1968 II 1195. Zu den verschiedenen internationalen Abkommen siehe FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Übersicht zur Gesetzgebung N 17 ff. m.w.Nw.; HÄNNI (Fn. 92), 24 ff.; HUG-BEELI (Fn. 91), § 4; DERS., Handbuch der Drogenpolitik. Tatsachen, Meinungen, Analysen, Lösungsvorschläge, Bern/Stuttgart/Wien 1995; WEISS, in: Drogenprobleme aus psychiatrischer, pharmakologischer und juristischer Sicht, 85 f., 88 f.

⁹⁷ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel vom 30. März 1961 (EHÜ61), SR 0.812.121.0.

⁹⁸ Vgl. Fn. 102.

Bundesgesetz über die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 20. März 1975 in Kraft trat. Mit der Revision von 1975 verlor das BetmG seinen Charakter als reines Stoff-Kontrollgesetz, indem erstmals auch sozialmedizinische und fürsorgereische Massnahmen sowie eine differenzierte Regelung der Strafbarkeit des Konsums und eine Strafverschärfung gegen den illegalen Betäubungsmittelhandel Aufnahme im Gesetz fanden.⁹⁹ Mit den revidierten gesetzlichen Bestimmungen hoffte der schweizerische Gesetzgeber, den zunehmenden Drogenproblemen wirksamer und gezielter zu begegnen.¹⁰⁰ Für die weitere Entwicklung des BetmG vgl. 8.3.2. und 8.4.1.

7.3.2 Internationales Betäubungsmittel-Kontrollregime

Grundlage des heutigen internationalen Betäubungsmittel-Kontrollregimes bildet das EHÜ61 der UNO, das für die Schweiz 1970 in Kraft getreten ist. Es ersetzte nahezu alle früheren Abkommen. Danach hat die Schweiz das Psychotropen-Abkommen von 1971¹⁰¹ sowie das Zusatzprotokoll zum EHÜ61 von 1972¹⁰² und das Übereinkommen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln von 1988¹⁰³ ratifiziert. Das EHÜ61 regelt primär die Kontrolle des Anbaus und Handels von Betäubungsmitteln auf pflanzlicher Basis. Das Übereinkommen von 1971 beinhaltet Regelungen für synthetisch gewonnene Stoffe. Das Zusatzprotokoll zum von 1972 legt die Funktionen des internationalen Betäubungsmittel-Kontrollorgans fest und regelt die Missbrauchsbekämpfung. Aufbauend auf die früheren Verträge verschärft das Übereinkommen von 1988 die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zum Erlass von Strafnormen, zur Einziehung und zur Rechtshilfe bezüglich Konventionsverletzungen.¹⁰⁴ Die völkerrechtlichen Verträge zum Umgang mit Betäubungsmitteln schaffen ein globales Meldesystem. Die Mitgliedstaaten haben dem Suchtstoffkontrollrat (engl. International Narcotic Control Board INCB) die von ihnen produzierten, ein- und ausgeführten, eingelagerten sowie verbrauchten Betäubungsmittel zu melden. Das völkerrechtliche Kontrollregime verlangt darüber hinaus, dass die Mitgliedstaaten die Herstellung, den Handel und den Besitz von Cannabis ohne entsprechende Genehmigung unter Strafe stellen. Der Umgang mit Cannabis zu medizinischen und Forschungszwecken ist unter dem EHÜ61 jedoch grundsätzlich möglich (Art. 4 EHÜ61). So wird in der Präambel festgehalten, dass „die ärztliche Verwendung von Betäubungsmitteln zur Schmerzlinderung weiterhin unerlässlich bleibt, und dass die als notwendig erachteten Massnahmen getroffen werden müssen, damit Betäubungsmittel für diesen Zweck zur Verfügung stehen“.¹⁰⁵ Gemäss dem EHÜ61 können die Mitgliedstaaten – müssen jedoch nicht – ein Verkehrsverbot für Cannabis vorsehen. Davon auszunehmen sind die für medizinische und wissenschaftliche Forschung benötigten Mengen (Art. 2 Abs. 5 Bst. a und b EHÜ61). Das EHÜ61 erlaubt es den Vertragsstaaten, eine nachweispflichtige Verschreibung vorzusehen. Nach Art. 4 EHÜ61 haben die Vertragsparteien dabei alle notwendigen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmassnahmen zu treffen, „um nach Massgabe dieses Übereinkommens die Gewinnung, Herstellung, Ausfuhr, Einfuhr, Verteilung, Verwendung und den Besitz von Suchtstoffen sowie den Handel damit auf ausschliesslich medizinische und wissenschaftliche Zwecke zu beschränken.“ Bei der Festlegung der für die Organisation und Durchführung des Kontrollregimes erforderlichen Massnahmen belässt das EHÜ61 den Mitgliedsstaaten einen gewissen Spielraum. Art. 28 i.V.m. 23 EHÜ61 sehen allerdings vor, dass „jeder Unterzeichnerstaat, der den Anbau der Hanfkrautpflanze im Hinblick auf die Gewinnung von Cannabis oder Cannabisharz erlaubt, verpflichtet [ist] eine nationale Cannabis Agentur zu führen“.¹⁰⁶ Im Regime des EHÜ61 dienen die nationalen Agenturen der *Kontrolle des Verkehrs* mit Cannabis. Es „dürfen zum Beispiel nur Pflanze mit einer Lizenz der Agentur Cannabis erzeugen und die

⁹⁹ Botschaft BetmG 2001, 3722; HUG-BEELI (Fn. 91), § 4 N 64.

¹⁰⁰ Botschaft BetmG 2001, 3717.

¹⁰¹ Übereinkommen über psychotrope Stoffe Abgeschlossen in Wien am 21. Februar 1971 (Inkrafttreten für die Schweiz am 21. Juli 1996), SR 0.812.121.02.

¹⁰² Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung (In Kraft getreten für die Schweiz am 22. Mai 1996), SR 0.812.121.

¹⁰³ Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen vom 20. Dezember 1988 (In Kraft getreten für die Schweiz am 13. Dezember 2005), SR 0.812.121.03.

¹⁰⁴ Vgl. Parlamentarische Initiative Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 4. Mai 2006, BBl 2006 8573 (zit.: Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG), 8582 f.

¹⁰⁵ Die wissenschaftlich-medizinischen Verwendung diverser Substanzen wird in verschiedenen Bestimmungen geregelt (Art. 1, 2, 4, 9, 12 und 49 EHÜ61).

¹⁰⁶ BAG, Erläuterungen zu BetmKV und BetmSV, 20.

Agentur hat das ausschliessliche Recht zur Ein- und Ausfuhr.“¹⁰⁷ Heute haben u.a. Deutschland¹⁰⁸, Australien, Kanada und die Niederlande¹⁰⁹ sowie Österreich¹¹⁰ solche Cannabis-Agenturen installiert. Gemäss Art. 72 Abs. 2 BetmKV soll das BAG „gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung“ übernehmen. Im erläuternden Bericht zur BetmKV wird dazu festgehalten: „Die Schweiz wurde in den letzten Jahren wiederholt vom Internationalen Betäubungsmittel-Kontrollorgan (International Narcotics Control Board, INCB) auf ihre Verpflichtung zur Schaffung einer Cannabis Agentur hingewiesen. Da aber die medizinische Verwendung von Cannabis in der Schweiz bis anhin verboten war und für Forschungszwecke nur wenige Pflanzen angebaut wurden, sah die Schweiz bis anhin von der Einrichtung einer Cannabis-Agentur ab. Mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes ist es jetzt möglich, Cannabis für medizinische Zwecke einzusetzen, so dass sich die Schaffung einer Cannabis Agentur gemäss Artikel 28 EÜ aufdrängt und rechtfertigt“.¹¹¹

Wie vom EHÜ61 verlangt, wird vom BAG für medizinische oder wissenschaftliche Zwecke ein Bewilligungs- und Kontrollsystem für kontrollierte und ein Ausnahmegewilligungssystem für verbotene Betäubungsmittel geführt. Seit der Revision des BetmG von 2008 (in Kraft seit 2011) ist die beschränkte medizinische Verwendung von Cannabis (Aufhebung des Verkehrsverbots für verbotene Betäubungsmittel in Ausnahmefällen) in der Schweiz möglich (vgl. 7.4).

¹⁰⁷ BAG, Erläuterungen zu BetmKV und BetmSV, 20. Vgl. Art. 23 i.V.m. Art. 28 EHÜ61:

Art. 23 Staatliche Opiumstellen

- 1) Jede Vertragspartei, die den Anbau von Opiummohn zur Gewinnung von Opium gestattet, errichtet, wenn dies nicht bereits geschehen ist, und unterhält eine oder mehrere staatliche Stellen (nachstehend im vorliegenden Artikel als «Stelle» bezeichnet) zur Erfüllung der in diesem Artikel vorgesehenen Aufgaben.
- 2) Jede im vorhergehenden Absatz genannte Vertragspartei wendet auf den Anbau von Opiummohn zur Gewinnung von Opium und auf Opium selbst folgende Bestimmungen an:
 - a) Die Stelle grenzt den Bezirk ab und bezeichnet die Landparzellen, auf denen der Anbau von Opiummohn zur Gewinnung von Opium gestattet wird;
 - b) mit der Erzeugung dürfen sich nur die Pflanzler befassen, die im Besitze einer von der Stelle ausgestellten Lizenz sind;
 - c) jede Lizenz hat die bewilligte Mohnanbaufläche zu bezeichnen;
 - d) jeder Pflanzler ist verpflichtet, seine gesamte Opiumernte an die Stelle abzuliefern; diese hat die Ernte zu kaufen und sie sobald als möglich in Verwahrung zu nehmen, spätestens jedoch vier Monate nach Beendigung der Ernte;
 - e) die Stelle hat in bezug auf Opium das ausschliessliche Recht der Ein- und Ausfuhr, des Grosshandels und der Lagerhaltung, mit Ausnahme der Lagerbestände bei den Fabrikanten von Opiumalkaloiden, von Medizinalopium oder von Opiumzubereitungen. Die Vertragsparteien sind nicht gehalten, diese Bestimmungen beim Medizinalopium und bei den Opiumzubereitungen anzuwenden.
- 3) Die in Absatz 2 bezeichneten Verwaltungsaufgaben werden von einer einzigen staatlichen Stelle durchgeführt, sofern die Verfassung der betreffenden Vertragspartei dies erlaubt.

Art. 28 Kontrolle des Cannabis

- 1) Gestattet eine Vertragspartei den Anbau der Hanfkrautpflanze im Hinblick auf die Gewinnung von Cannabis oder von Cannabisharz, so wendet sie auf diese Pflanze das in Artikel 23 für den Opiummohn vorgesehene Kontrollsystem an.

¹⁰⁸ Die deutsche Cannabisagentur ist ein Fachgebiet in der Abteilung Zulassung 4 (Besondere Therapierichtungen und traditionelle Arzneimittel) im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (vgl.

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html, besucht im September 2018).

¹⁰⁹ BUNDESRAT, Cannabis für Schwerkranken. Bericht vom 4. Juni 2018 des Bundesrates in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler (zit. Bericht Motion Kessler), 44 ff.

¹¹⁰ Die AGES GmbH („Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit“) wird vom Landwirtschaftsministerium und vom Gesundheitsministerium betrieben.

¹¹¹ BAG, Erläuterungen zu BetmKV und BetmSV, 19 f. Im Jahr 2017 besuchte eine Mission der INCB die Schweiz. Die Ergebnisse werden im Jahresbericht 2019 publiziert (vgl. <http://www.incb.org/incb/en/news/missions/missions2017/mission-to-switzerland.html>, besucht im September 2018).

7.3.3 Gesetzeszweck (Art. 1 BetmG) und Bezüge zum Heilmittelrecht

Mit einem Zweckartikel will der Gesetzgeber verdeutlichen, welche Ziele ein Erlass verfolgt und welche Rechtsgüter damit geschützt werden sollen.¹¹² Die Zielsetzung und der umfassende Ansatz¹¹³ des geltenden BetmG ergeben sich aus der Doppelnatur der Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe: Ausgehend von Art. 118 Abs. 2 BV (Gesundheitsschutz) sollen sie einerseits medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken dienen.¹¹⁴ Andererseits stellen sie bei Missbrauch eine Gefahrenquelle für die individuelle und öffentliche Gesundheit dar.¹¹⁵ Das BetmG trägt dieser Doppelnatur insoweit Rechnung, als dass das Gesetz sowohl die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken (im Sinne einer ausreichenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung) regeln (Art. 1 lit. b BetmG)¹¹⁶, als auch ihrem Missbrauch entgegenwirken, entsprechende kriminelle Handlungen bekämpfen und die Abstinenz fördern soll (Art. 1 lit. a, c-e BetmG).¹¹⁷ Das BetmG bezweckt in der Folge nicht nur den Schutz der Gesundheit des Einzelnen, sondern ebenso den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Denn sowohl suchtbedingte Störungen als auch unzureichend mit Betäubungsmitteln versorgte Patientinnen und Patienten haben weitreichende Folgen für die Gesellschaft.¹¹⁸ Diesem mehrdimensionalen Ansatz ist bei der Auslegung und Anwendung des BetmG und des Ordnungsrechts Rechnung zu tragen.¹¹⁹ Die Ziele nach Art. 1 BetmG stehen gleichwertig nebeneinander und sind beim Vollzug des Gesetzes in Einklang zu bringen.¹²⁰

Betäubungsmittel dienen im *medizinischen Kontext* als unverzichtbare Therapie- bzw. Arzneimittel resp. deren Bestandteile.¹²¹ Sie werden auf Grund ihrer pharmakologischen Wirkung zur Heilung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt. In ihrer Natur als Heilmittel weisen Betäubungsmittel einen engen Konnex zum Heilmittelrecht auf. Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel eingesetzt werden, gelten in erster Linie die Bestimmungen des HMG.¹²² Das BetmG ist auf sie anwendbar, sofern das HMG keine oder weniger weit gehende Regelungen trifft.¹²³

7.4 Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG

Im Gegensatz zu den *kontrollierten*, im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Kontrollsystems *beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln* wie z.B. Kokain, Morphin oder Fentanyl¹²⁴, unterliegen Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis einem *Verkehrsverbot* und gelten als *verbotene Betäubungsmittel*.¹²⁵ Grundsätzlich dürfen verbotene Betäubungsmittel weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG). Das polizeirechtliche Verbot ist strafbewertet (Art. 19 und 19a BetmG). Seit der Revision des BetmG von 2008 (in Kraft seit 2011) kann das BAG gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG - sofern kein internationales Abkommen entgegensteht - den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung oder das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen

¹¹² FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 3. Obwohl die Zwecksetzung des BetmG schon vor der Revision von 2008 bestand, wurde der Zweckartikel (Art. 1 BetmG) in seiner heutigen Form erst mit der Revision von 2008 eingeführt; Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8591 ff.; HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 1.

¹¹³ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 5.

¹¹⁴ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 17 ff.

¹¹⁵ HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 1b, Rz. 1.

¹¹⁶ Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

¹¹⁷ HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 1, Rz. 4; Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG, Protokoll SGK-N vom 18.1.2008 zur Teilrevision des BetmG.

¹¹⁸ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8591.

¹¹⁹ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 3; HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 1, Rz. 5.

¹²⁰ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 5.

¹²¹ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 17 f.

¹²² Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 1b Satz 1 BetmG.

¹²³ Art. 1b Satz 2 BetmG. Vgl. dazu FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1b.

¹²⁴ Art. 4 ff. und 9 ff. BetmG; Anhang 2/Verzeichnis a BetmVV-EDI.

¹²⁵ Art. 8 Abs. 1 und 3 BetmG; Anhang 5/Verzeichnis d BetmVV-EDI.

Anwendung ausnahmsweise bewilligen. Bei den Ausnahmbewilligungen gilt es zwischen sog. „Industriegesuchen“ (Fabrikations- und Handelstätigkeit)¹²⁶ und „Arztgesuchen“ (ärztliche Verschreibung)¹²⁷ zu unterscheiden (vgl. bspw. 4.1, 4.3)

7.4.1 Entstehungsgeschichte von Art. 8 Abs. 5 BetmG (bis zur Revision von 2008)

Bereits in der Fassung des BetmG von 1951 war die Möglichkeit zur Erteilung von Ausnahmbewilligungen vorgesehen.¹²⁸ Diese bezog sich auf die wissenschaftliche Forschung mit verbotenen Betäubungsmitteln. Im Rahmen der Revision des BetmG von 1975 wurde vom Gesetzgeber anerkannt, dass trotz des grundsätzlichen Verbots von Art. 8 Abs. 1 aBetmG¹²⁹ weitere Ausnahmbewilligungen, insb. für beschränkte medizinische Anwendungen von verbotenen Betäubungsmitteln, erforderlich sind.¹³⁰ Auslöser war die Ermöglichung der Abgabe von Heroin an Krebspatienten, wobei der historische Gesetzgeber diese Möglichkeit von Beginn an stets auch auf sonst unheilbar kranke Menschen bezog.¹³¹ Seit der Revision von 1975 hatte das BAG gestützt auf Art. 8 Abs. 5 aBetmG die Möglichkeit, Ausnahmbewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen zu erteilen, wenn diese der wissenschaftlichen Forschung oder zu Bekämpfungsmassnahmen dienten oder die Stoffe nach Abs. 1 Bst. b und c aBetmG¹³² für eine beschränkte medizinische Anwendung genutzt wurden. Bis zur Teilrevision von 2008, die 2011 in Kraft trat, konnten Ausnahmbewilligungen dieser Art allerdings nur im Zusammenhang mit Diacetylmorphin und seinen Salzen (Art. 8 Abs. 1 Bst. b aBetmG) und Halluzinogenen wie LSD (Art. 8 Abs. 1 Bst. c aBetmG) erteilt werden. Eine beschränkte medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyp Cannabis war nicht vorgesehen. Der Gesetzgeber von 1975 beurteilte den medizinisch-therapeutischen Wert von Cannabis als marginal.¹³³

Im Jahr 2001 legte der Bundesrat einen Entwurf für eine umfassende Revision des BetmG vor.¹³⁴ Im Gegensatz zu den früheren Revisionen war diese Vorlage für einmal nicht primär Nachvollzug internationaler Vorgaben, sondern stellte in weiten Teilen die Nachschreibung bzw. Legitimierung dessen dar, was sich in der nationalen Praxis in den Jahren zuvor entwickelt und bewährt hatte.¹³⁵ Neben unumstrittenen Themen, wie der gesetzlichen Verankerung der prioritären Ziele im Umgang mit der Suchtproblematik in einem Zweckartikel, der Verankerung des Vier-Säulen-Modells und der Überführung der heroingestützten Behandlung in das Gesetz¹³⁶, sah der bundesrätliche Vorschlag auch politisch umstrittene Themen¹³⁷ wie die Entkriminalisierung des Cannabiskonsums und der dazugehörigen Vorbereitungshandlungen, die Einschränkung der Strafverfolgungspflicht für den Konsum aller Betäubungsmittel (ausser Cannabis) sowie die Verstärkung des Jugendschutzes und praktikable Regelungen für den Anbau, Fabrikation

¹²⁶ 2. Kapitel, 1. Abschnitt BetmG.

¹²⁷ 2. Kapitel, 2. Abschnitt BetmG.

¹²⁸ Vgl. Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Revision des Bundesgesetzes betreffend Betäubungsmittel vom 9. April 1951, BBl 1951 I 829, 855, 862.

¹²⁹ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 20. März 1975 (AS 1975 1220, 1228; BBl 1973 I 1348).

¹³⁰ Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel vom 9. Mai 1973, BBl 1973 1348, 1363.

¹³¹ BGE 125 II 206 E 4; FINGERHUTH THOMAS/TSCHURR CHRISTOF, Betäubungsmittelgesetz. Das BetmG und weitere Bundesgesetze (in Auszügen), Verordnungen sowie völkerrechtliche Verträge mit Verweisungen, Anmerkungen, Hinweisen und Sachregister, Kommentar, Zürich 2002 (zit. OFK-BetmG 2002, Art. 8, 94; WIEDERKEHR/RICHLI (Fn. 67), § 9, Rz. 385. Vgl. auch HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 8, Rz. 87 ff., insb. 90: „Die ratio legis der hier in Frage stehenden Ausnahmeregelung besteht darin, durch die Abgabe von Heroin zu erreichen, dass unheilbar kranken Menschen die letzten Monate oder Wochen etwas menschenwürdiger gestaltet werden können.“

¹³² b. Diazetylmorphin und seine Salze; c. Halluzinogene wie Lysergid (LSD 25).

¹³³ Botschaft BetmG 2001, 379; FINGERHUTH/TSCHURR, OFK-BetmG 2002 (Fn. 131), Art. 8, 95.

¹³⁴ Botschaft BetmG 2001, 3715.

¹³⁵ FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Übersicht zur Gesetzgebung, 31; FINGERHUTH/TSCHURR, OFK-BetmG 2002 (Fn. 131), Übersicht, 56; BBl 2001 3715.

¹³⁶ Botschaft BetmG 2001, 3742.

¹³⁷ Votum Christen AB 2003 N 1519; Votum Waber AB 2003 N 1519; Votum Ménétrey-Savary AB 2003 N 1519; Votum Waber AB 2003 N 1519; Votum Gutzwiller AB 2003 N 1519.

und Handel betreffend Cannabis vor.¹³⁸ Während sich der erstberatende Ständerat zwei Mal für ein Eintreten auf die Gesetzesvorlage aussprach und dem bundesrätlichen Vorschlag weitgehend folgte, scheiterte die Vorlage im Nationalrat. Die Ratsmehrheit der grossen Kammer zielte auf Abstinenz, Disziplinierung und Sanktionen, um vor allem die Jugend daran zu hindern, Drogen zu konsumieren.¹³⁹ Mit 102 zu 92 Stimmen sprach sich der Nationalrat auch beim zweiten Durchgang für Nichteintreten aus, womit die Revision des Betäubungsmittelgesetzes am 16. Juni 2004 definitiv scheiterte.¹⁴⁰

Nach dem Scheitern sah sich der Nationalrat als handlungspflichtig. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) erarbeitete eine Vorlage für eine Teilrevision des BetmG, die aus strategischen Gründen zweigeteilt wurde. Die Vorlage sah vor, in einer ersten Phase die mehrheitsfähigen Elemente¹⁴¹ der gescheiterten Revision zügig gesetzlich zu verankern.¹⁴² In einer zweiten Phase sollte die Cannabisfrage wieder aufgenommen und Vorschläge dazu erarbeitet werden.¹⁴³ Einzig bei der medizinischen Anwendung von Cannabis wurde diese Aufteilung durchbrochen.¹⁴⁴ Aufgrund von Hearings zur medizinischen Anwendung von Cannabis und neuerer Forschungsergebnisse beschloss die SGK-N, die medizinische Anwendung von Cannabis zu ermöglichen.¹⁴⁵ Sowohl in den Beratungen in der SGK-N wie auch im Anschluss im Parlament war die medizinische (insb. die palliative) Anwendung von Cannabis unbestritten.¹⁴⁶ Hingegen entpuppte sich im Nationalrat die geplante gesetzliche Verankerung der heroingestützten Behandlung als Zankapfel.¹⁴⁷ Hinzu kamen heftige Diskussionen um den von der SGK-N eingebrachten Zweckartikel zum BetmG.¹⁴⁸ In den vorberatenden Kommissionen wurde dezidiert die Meinung vertreten, dass das Ziel der Verfügbarkeit von und der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln (Gesundheitsversorgung) klar vor dem Ziel der Abstinenz zu stehen habe.¹⁴⁹ Obwohl Einigkeit über den befugten Konsum von Betäubungsmitteln in der Medizin bestand, hielten die Anhänger einer strengen Drogenpolitik an einer prominenten Position des Abstinenz-Ziels im Zweckartikel fest.¹⁵⁰ Mit dem Ausdruck „unbefugter Konsum“ (Art. 1 lit. a BetmG) wurde dabei dem Umstand Rechnung getragen, dass es sich bei der Verwendung von Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken um einen *legalen Konsum* handelt.¹⁵¹ Stark umstritten war auch der Status von Heroin als verbotene Substanz in Art. 8 Abs. 1 BetmG. Da Heroin als Heilmittel zugelassen und die Therapie von den

¹³⁸ Botschaft BetmG 2001, 3733 ff., 3742 f.; HUG-BEELI (Fn. 91), § 4, N 84; FINGERHUTH/TSCHURR, OFK-BetmG 2002 (Fn. 131), Übersicht, 56.

¹³⁹ Votum HUMBEL (für die Kommission), AB 2004 N 1039 f.; Votum Gutzwiller (für die Kommission [Minderheit]), AB 2004 N 1024 f.

¹⁴⁰ AB 2004 N 1057.

¹⁴¹ Mit dem ersten Teil sollte die gesetzliche Verankerung der Vier-Säulen-Politik und damit auch die definitive gesetzliche Verankerung der heroingestützten Behandlung erreicht werden. Zudem sollten der Jugendschutz und die Prävention verstärkt werden. Darüber hinaus war eine Verschärfung der Strafbestimmungen für den Versuch von Drogenhandel mit Minderjährigen vorgesehen (Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG [Fn. 104], 8588 ff.).

¹⁴² Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

¹⁴³ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8580.

¹⁴⁴ Protokoll SGK-S vom 15.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

¹⁴⁵ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8590.

¹⁴⁶ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8609; Votum Waber AB 2006 N 2014; Votum Günter AB 2006 N 2014.

¹⁴⁷ Voten Ruey AB 2006 N 1857, 2006; Bortoluzzi AB 2006 N 1858, 2005; Scherer AB 2006 N 1858; Waber AB 2006 N 2007.

¹⁴⁸ Während der Bundesrat und diejenigen Kreise, welche eine pragmatische Drogenpolitik verfolgten, davon abrieten, die Abstinenz als Ziel des BetmG zu festzuschreiben (Parlamentarische Initiative Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes, Bericht vom 4. Mai 2006 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates, Stellungnahme des Bundesrates vom 29. September 2006, BBl 2006 8645 [zit.: Stellungnahme des Bundesrates zur Teilrevision des BetmG], 8647), sprachen sich diejenigen Kreise, welche eine konservative Drogenpolitik verfolgten, klar dafür aus, das Ziel der Abstinenz in den Zweckartikel aufnehmen zu wollen. Im Verlaufe der parlamentarischen Diskussion um den Zweckartikel wurde vom Ständerat der heutige Art. 1 lit. b BetmG eingebracht und in der Folge auch vom Nationalrat angenommen.

¹⁴⁹ Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG; Protokoll SGK-N vom 18.1.2008 zur Teilrevision BetmG.

¹⁵⁰ Voten gegen die Verankerung des Abstinenz-Ziels im Zweckartikel: Schenker, AB 2006 N 1872; Menétre-Savary, AB 2006 1873. Voten für die Verankerung des Abstinenz-Ziels im Zweckartikel: Meyer, AB 2006 N 1874; Fehr, AB 2006 N 1874. Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

¹⁵¹ Der medizinisch indizierte Konsum aufgrund einer ärztlichen Verordnung als Arzneimittel ist erlaubt, FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 1, Rz. 12. Protokoll SGK-S 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

Krankenkassen bezahlt wird, versties die Beibehaltung von Heroin auf der Liste der verbotenen Substanzen nach Art. 8 Abs. 1 BetmG gegen die Gesetzessystematik.¹⁵² Obwohl sich der Bundesrat wie auch der Ständerat¹⁵³ klar für die Streichung aussprachen¹⁵⁴, belies man Heroin in Art. 8 BetmG und folgte damit dem Nationalrat, um die Vorlage nicht zu gefährden.¹⁵⁵ Als Konsequenz dieser rechtspolitischen Kompromisslösung kam am 20. März 2008 die Teilrevision des BetmG zustande.¹⁵⁶

7.4.2 Revision von Art. 8 BetmG von 2008

Die Teilrevision des BetmG von 2008 brachte zahlreiche Anpassungen im und eine Neuordnung des Verordnungsrechts zum BetmG (zwei Bundesratsverordnungen [BetmKV und BetmSV]¹⁵⁷ sowie die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI [BetmVV-EDI])¹⁵⁸. Seit der Teilrevision von 2008 kann das BAG Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen für die in Art. 8 Abs. 5 BetmG genannten Zwecke neu für *alle* verbotenen Betäubungsmittel nach Art. 8 Abs. 1 und 3 BetmG (resp. Verzeichnis d BetmVV-EDI) erteilen, insbesondere auch für Betäubungsmittel des Wirkungstyp Cannabis¹⁵⁹.¹⁶⁰ Diese Änderungen wurden insb. durch neuere wissenschaftliche Forschungsergebnisse begünstigt, die bei bestimmten Indikationen¹⁶¹ therapeutische Effekte aufzeigten.¹⁶² In ihrem Bericht kommt die SGK-N zum Schluss, dass der therapeutische Nutzen von Cannabis „heute nicht mehr – wie noch 1951 bzw. 1975 – als marginal“ beurteilt wird. Entsprechend sei eine Lockerung der geltenden Bestimmungen angebracht.¹⁶³ Zudem wurde bereits vor der Revision von 2008 in einigen schweren Fällen – ohne dass dies so im Gesetz vorgesehen war – die medizinische Anwendung von Cannabis bewilligt.¹⁶⁴ Mit der Teilrevision von 2008 wurde zudem auch neu die Möglichkeit einer Ausnahmegewilligung für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen zum Zweck der *Entwicklung von Arzneimitteln auf der*

¹⁵² Heroin müsste aus heilmittelrechtlicher Optik und nicht aus Sicht des Betäubungsmittelrechts beurteilt und gehandhabt werden. Protokoll SGK-N vom 2.11.2006 zur Teilrevision BetmG; Protokoll SGK-S vom 16.10.2007 zur Teilrevision BetmG.

¹⁵³ Votum Altherr für die Kommission AB 2007 S 1149.

¹⁵⁴ Stellungnahme des Bundesrates zur Teilrevision des BetmG (Fn. 148), 8650; Votum Couchepin AB 2006 N 2014.

¹⁵⁵ Votum Meyer AB 2006 N 2014; Votum Waber AB 2006 N 2014.

¹⁵⁶ Nachdem das zuvor angedrohte Referendum erhoben wurde, wurde die Vorlage in der Volksabstimmung vom 30. November 2008 mit einer deutlichen 2/3-Mehrheit über alle Landesteile hinweg angenommen.

¹⁵⁷ Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) vom 25. Mai 2011, SR 812.121.1; Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtsbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV) vom 25. Mai 2011, SR 812.121.6.

¹⁵⁸ Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI) vom 30. Mai 2011, SR 812.121.11.

¹⁵⁹ Seit der Revision 2008 lautet der Wortlaut von Art. 8 Abs. 1 lit. d BetmG nur noch „Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis“. Die Änderung dient der Behebung von Beweisproblemen. Vgl. dazu FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 8, Rz. 23. Als Cannabis im Sinne des Betäubungsmittelrechts gelten Hanfplanzen und ihre Bestandteile sowie aus diesen hergestellte Präparate und Gegenstände mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 0,1 Prozent (Anhang 5 BetmVV-EDI).

¹⁶⁰ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8606; HUG-BEELI (Fn. 91), Art. 8, Rz. 47; FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, OFK-BetmG 2016 (Fn. 89), Art. 8, Rz. 32.

¹⁶¹ Z.B. zur Schmerzlinderung, gegen Brechreiz und zur Appetitstimulation. Für Krebs- oder Aids-Patienten nach einer Chemotherapie gegen Schmerzen, Übelkeit, Appetitverlust und Angstgefühl. Vgl. Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8584 f.: „Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass kein definitiver Beweis – u.a. als Folge der unterschiedlichen Dosierungen und Applikationsformen – für die Wirksamkeit von Cannabis und seiner Derivate bei der Behandlung von Multiple Sklerose, Übelkeit, Erbrechen oder Schmerzen erbracht werden konnte. Klar ist aber, dass Cannabinoide gegen Schmerzen, Brechreiz und Erbrechen wirksam sein können. Möglicherweise gelingt es in Zukunft die Breitbandwirkung von Cannabinoiden einzugrenzen und einer gezielten therapeutischen Verwendung näher zukommen.“

¹⁶² Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8608, 8590.

¹⁶³ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8588.

¹⁶⁴ Vgl. FINGERHUTH/TSCHURR, OFK-BetmG 2002 (Fn. 131), Art. 8, 95 f.; FINGERHUTH THOMAS/TSCHURR CHRISTOF, Betäubungsmittelgesetz. Das BetmG und weitere Bundesgesetze (in Auszügen), Verordnungen sowie völkerrechtliche Verträge mit Verweisungen, Anmerkungen, Hinweisen und Sachregister, 2. Aufl., Zürich 2007, Art. 8, Rz. 31 m.w.Nw.

Basis eines verbotenen Betäubungsmittels eingeführt.¹⁶⁵ Damit sollte klargestellt werden, dass die Entwicklung von Arzneimitteln Teil der Forschung ist.¹⁶⁶

In der Diskussion der Vorlage der SGK-N wurde davon ausgegangen, dass in naher Zukunft Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC der Cannabis-Pflanze entwickelt und von Swissmedic zugelassen werden. Die heilmittelrechtliche Zulassung habe zur Folge, dass solche „Cannabis-Arzneimittel“ dem Regime für Heilmittel unterstellt werden. Als Folge davon würde ihre beschränkte medizinische Anwendung nicht länger dem Ausnahmbewilligungssystem nach Art. 8 Abs. 5 BetmG unterstehen.¹⁶⁷ Eine vermehrte Entwicklung, Zulassung und Verschreibung von zugelassenen „Cannabis-Arzneimitteln“ hätte demnach zur Folge gehabt, dass nur eine geringe Zahl von Patientinnen und Patienten tatsächlich unter das betäubungsmittelrechtliche Ausnahmbewilligungssystem fallen würden.¹⁶⁸ Jedoch wurde – entgegen der damaligen Erwartungen – seither nur gerade ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC der Cannabis-Pflanze mit einer eng beschränkten Indikation in der Schweiz zugelassen. Es figuriert bis heute nicht auf der Spezialitätenliste und wird somit nicht durch die Grundversicherung vergütet.¹⁶⁹ Auch eignet es sich auf Grund seiner Darreichungsform, Dosierung und seinem Wirkstoffverhältnis nur für einen begrenzten Kreis von Patientinnen und Patienten.¹⁷⁰ Als Folge davon kommt betäubungsrechtlichen Ausnahmbewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung bei einzelnen Patienten (Arztgesuche für den off label Einsatz des zugelassenen Cannabis-Arzneimittels oder – in der Mehrzahl – ärztl. Verschreibungen von Cannabis-Magistralrezepturen) sowie Industriegesuchen im Zusammenhang mit der Cannabis-Magistralrezepturen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG heute in der Praxis inhaltlich wie vom Umfang her eine Bedeutung zu, wie sie vom historischen Gesetzgeber nie vorgesehen war.

7.4.3 Vorgaben für Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG

Die Anforderungen an die *Fabrikation und den Handel von Betäubungsmitteln* („Verkehr“) finden sich im 2. Kapitel, 1. Abschnitt BetmG. In erster Linie erteilt Swissmedic (in Zusammenarbeit mit dem EDI und der Zollverwaltung) u.a. Bewilligungen für die Produktion und den Handel (Art. 4 BetmG) sowie die Ein- und Ausfuhr (Art. 5 BetmG) von Betäubungsmitteln. Dabei gilt grundsätzlich das betäubungsmittelrechtliche Verkehrsverbot für Cannabis (Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG). Jedoch kann das BAG – sofern keine völkerrechtliche Verpflichtungen dem entgegenstehen (vgl. 7.3.2) – im konkreten Einzelfall nach Art. 8 Abs. 5 Ausnahmbewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen zum Zweck der Forschung, Arzneimittelentwicklung oder beschränkten medizinischen Anwendung erteilen (sog. *Industriegesuche*).

Art. 8 Abs. 5 BetmG, wird durch Art. 28 BetmSV konkretisiert. Art. 28 Abs. 1 BetmSV nennt die Mindestangaben, die ein Gesuch für eine Ausnahmbewilligung nach Art. 8 Abs. 5 BetmG enthalten muss. Je nach Grund für das Gesuch (wissenschaftliche Forschung, Arzneimittelentwicklung oder beschränkte medizinische Anwendung) sind nach Art. 28 Abs. 2 BetmSV weitere Informationen erforderlich. Auf der Internetseite des BAG werden diese Anforderungen an Gesuche weiter konkretisiert sowie Informationen zum Ablauf des Verfahrens zur Verfügung gestellt.¹⁷¹

Für eine *beschränkte medizinische Anwendung im Rahmen einer ärztlichen Verschreibung* (2. Kapitel, 2. Abschnitt BetmG, Art. 28 Abs. 1 lit. d BetmSV) sowie eine off label-Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels mit verbotenen Betäubungsmitteln (Art. 28 Abs. 1 lit. e BetmSV) ist insb. „eine schriftliche Erklärung der Patientin oder des Patienten,

¹⁶⁵ Die Ausnahmbewilligungen für den Umgang mit Betäubungsmitteln, die für Bekämpfungsmassnahmen dienen, wird seit der Teilrevision neu in Art. 8 Abs. 8 BetmG geregelt.

¹⁶⁶ Protokoll SGK-N vom 15.2.2008 zur Teilrevision BetmG.

¹⁶⁷ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8590.

¹⁶⁸ Protokoll SGK-N vom 15.2.2008 zur Teilrevision BetmG; Protokoll SGK-S vom 18.3.2008 zur Teilrevision BetmG.

¹⁶⁹ Vgl. Bericht Motion Kessler (Fn. 109), 6 f., 28 f.

¹⁷⁰ Bericht Motion Kessler (Fn. 109), 6 f., 29.

¹⁷¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmbewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel.html> (besucht im September 2018).

wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist“, erforderlich (Art. 28 Abs. 2 lit. d BetmSV).¹⁷² Sowohl im Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG wie auch in den Erläuterungen zur BetmSV und BetmKV wird mit Blick auf Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung betont, dass diese für *konkrete Einzelfälle* gedacht sind, bei denen die bestehenden Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind bzw. es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt.¹⁷³ Im Gegensatz zu den Ausführungen im Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG von 2006 und zu den Erläuterungen zur BetmSV und BetmKV¹⁷⁴ findet sich das Kriterium der „Austherapiertheit“ (die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft/es bestehen keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten) nicht in den aktuellen Informationen zu den Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG auf der Internetseite des BAG oder in anderen öffentlich zugänglichen Unterlagen zum Vollzug von Art. 8 Abs. 5 BetmG (vgl. dazu 7.6.2).¹⁷⁵ Diese Unterschiede sind vermutlich mit den ursprünglichen Erwartungen des Gesetz- und Verordnungsgebers an die Entwicklung der Ausnahmegewilligungen erklärbar (vgl. 7.4.2). Im Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG wird festgehalten, dass Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung „vor allem Multiple Sklerose-, Krebs- und Aidspatienten und -patientinnen zugutekommen“ sollen.¹⁷⁶ Weder in den Erläuterungen zur BetmSV und BetmKV noch auf der Internetseite des BAG oder an anderer Stelle finden sich heute Hinweise auf zulässige Indikationen im Zusammenhang mit Gesuchen um Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG. Folglich besteht derzeit für Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung keine feste Liste von zulässigen Indikationen, die nach aussen kommuniziert wird. Vielmehr liegt bei Arztgesuchen eine Ausnahmesituation dann vor, wenn gewisse Evidenzen in der Form von Studienergebnissen und Erfahrungsberichten vorliegen und dokumentiert sind (vgl. dazu 7.6.2).¹⁷⁷ Die medizinische Beurteilung und der Entscheid über die für einen Patienten oder eine Patientin im Einzelfall geeignete Therapie, obliegt allein dem behandelnden Arzt und ist Teil der ärztlichen Therapiefreiheit (vgl. 7.6.2).¹⁷⁸ Jedes ärztliche Handeln ist therapeutisch zu begründen. Die therapeutischen Anforderungen für die Anwendung von Arzneimitteln werden in Art. 26 HMG festgeschrieben und in Art. 11 Abs. 1 BetmG für die Anwendung¹⁷⁹ von Betäubungsmitteln konkretisiert (Einhaltung der den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften).

¹⁷² Weitere Anforderungen an Arztgesuche für die beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln finden sich auf der Internetseite des BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmegewilligungen-beschaenkte-medizinische-anwendung.html>, besucht im September 2018.

¹⁷³ BAG, Erläuterungen zu BetmKV und BetmSV, 34 f.: „die Patientinnen und Patienten leiden an einer meist unheilbaren chronischen Krankheit, ihre Leiden können durch die Einnahme des verbotenen Betäubungsmittels gemildert werden, die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft, beziehungsweise es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten und die Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels ermöglicht der Patientin und dem Patienten beispielsweise eine unabhängige Lebensweise, weil eine stationäre Behandlung vermieden werden kann.“; Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8608 f.

¹⁷⁴ Das Dokument selber ist undatiert, wird zwischen 2008 (Annahme der Teilrevision des BetmG) und 2011 (Inkrafttreten des Verordnungsrechts zum BetmG) ausgearbeitet worden sein.

¹⁷⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmegewilligungen-beschaenkte-medizinische-anwendung.html> (besucht im September 2018).

¹⁷⁶ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG (Fn. 104), 8608. Darüber hinaus werden im Bericht auch weitere Anwendungsbereiche genannt, 8584 f.

¹⁷⁷ Vgl. insb. die durch das BAG finanzierte Metaanalyse „Cannabinoide als Heilmittel - Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse“ aus dem Jahre 2015 (abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/npp/forschungsberichte/forschungsberichte-cannabis/cannabinoide-heilmittel.pdf.download.pdf/cannabinoide-heilmittel.pdf>, besucht im September 2018).

¹⁷⁸ Vgl. insb. SCHUBARTH MARTIN, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Konsequenzen für das Arztstrafrecht und die formula magistralis, AJP 2007, 1089 ff.

¹⁷⁹ Art. 11 Abs. 1 BetmG: Verwendung, Abgabe und Verordnung von Betäubungsmitteln durch Ärzte und Tierärzte.

7.5 Kontext des Vollzugs von Art. 8 Abs. 5 BetmG

7.5.1 Entwicklungen seit dem Inkrafttreten des teilrevidierten BetmG

Wie ausgeführt (vgl. 7.4.2) hat sich mit Bezug auf die Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG die zentrale ursprüngliche Annahme des Gesetzgebers, dass nach Inkrafttreten der Teilrevision des BetmG von 2008 eine vermehrte Entwicklung und Zulassung von neuen „Cannabis-Arzneimitteln“ stattfinden würde, welche zu einem Regime-Wechsel dieser Substanzen ins Heilmittelrecht und einer geringen Zahl von Arztgesuchen führen würde¹⁸⁰, nicht bewahrheitet. Als Folge davon laufen heute nahezu alle beschränkten medizinischen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis über das System der Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG (i.V. m. Art. 28 BetmSV). Die Anzahl dieser Gesuche hat aufgrund der zunehmenden Bekanntheit der medizinischen Anwendung von Cannabis in den letzten Jahren sehr stark zugenommen (vgl. 4.1.1). Darüber hinaus steht heute nur gerade ein heilmittelrechtlich zugelassenes Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC der Cannabis-Pflanze zur Verfügung. Dieses eignet sich nur für eine geringe Zahl von Patientinnen und Patienten (vgl. 7.4.2).¹⁸¹ Dies hat zur Folge, dass heute die überwiegende Zahl von Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis für Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG) ausgestellt wird. Weder die ausbleibende Entwicklung und Zulassung von „Cannabis-Arzneimitteln“ und die damit einhergehende Zunahme der Bedeutung von Cannabis-Magistralrezepturen noch die stark gestiegene Bekanntheit und Akzeptanz der medizinischen Anwendung von Cannabis und der damit verbundene starke Anstieg an Arztgesuchen, waren in dieser Form für den Gesetzgeber bei der Revision und für die Vollzugsbehörden bei der Ausgestaltung des Vollzugs des Bewilligungs- und Kontrollsystems unmittelbar im Anschluss an die Revision vorhersehbar.

7.5.2 Konnex BetmG und HMG

Wie unter 7.3.1 ausgeführt, besteht zwischen dem Betäubungs- und dem Heilmittelrecht aufgrund der therapeutischen Bedeutung von Betäubungsmitteln als Heilmittel für die menschliche und tierische Gesundheit und der damit verbundenen Vollzugskompetenzen von Swissmedic und der Kantone im Bereich der Herstellung und des Inverkehrbringens von Cannabisarzneimitteln eine enge Verbindung. Wie das BetmG ist auch das HMG ein Polizeigesetz und dient in erster Linie dem Gesundheitsschutz.¹⁸²

Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel eingesetzt werden, verweist Art. 1b BetmG auf das HMG (vgl. 7.3.3). Doch obwohl in der Praxis die Arzt- und Industriegesuche zum Zweck der medizinischen Anwendung von Cannabis die überwiegende Mehrheit aller Gesuche bilden und bei den Arztgesuchen in den allermeisten Fällen Cannabis-Magistralrezepturen nach Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG verschrieben werden (vgl. 4.1.6), macht die heutige Situation im Vollzug von Art. 8 Abs. 5 BetmG deutlich, dass über lange Zeit der enge Konnex von BetmG und HMG nicht ausreichend beachtet wurde. Wie aufgezeigt (vgl. 7.4.2), ging der Gesetzgeber bei der Teilrevision des BetmG von 2008 von einer zunehmenden Verlagerung der beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabis ins Heilmittelrecht aus und rechnete mit einer beschränkten Zahl von Ausnahmegewilligungen für Arztgesuche nach Art. 8 Abs. 5 BetmG. Die Entwicklung der Zahl der Arztgesuche sowie der Stellenwert der Cannabis-Magistralrezepturen war für den Gesetzgeber und die Vollzugsbehörden vor und unmittelbar nach dem Inkrafttreten des teilrevidierten BetmG nicht absehbar. In der Folge wurden weder der Vollzug von Art. 8 Abs. 5 BetmG entsprechend ausgestaltet, noch wurden die Verbindung zum Betäubungsmittelrecht im Allgemeinen und die Cannabis-Magistralrezepturen im Besonderen im Rahmen der Revisionen des HMG thematisiert, resp. standen andere Anliegen im Vordergrund. Das gilt insb. für die 1.

¹⁸⁰ Protokoll SGK-N vom 15.2.2008 zur Teilrevision BetmG; Protokoll SGK-S vom 18.3.2008 zur Teilrevision BetmG.

¹⁸¹ Vgl. Motion Kessler (Fn. 109), 29 m.w.Nw.

¹⁸² Es hat die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sicher zu stellen (Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV i.V.m. Art. 1 Abs. 1 HMG). Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999 (zit. Botschaft HMG 1999), BBl 1999 III 3453, 3484; RICHLI PAUL, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.) Basler Kommentar. Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München, 2006, Kommentar zu Art. 1 HMG, N 12 ff.

Etappe der HMG Revision zu den Spitalpräparaten¹⁸³, bei der auch Art. 9 HMG, der u.a. Magistralrezepturen regelt, sowie die entsprechenden Bestimmungen in der Verordnung über die Arzneimittel (VAM)¹⁸⁴ revidiert wurden. Die Ausarbeitung des Ordnungsrechts sowohl zum teilrevidierten BetmG wie auch zur 1. Etappe der HMG Revision verliefen nahezu parallel und damit zu einer Zeit, in der die Zahl der Ausnahmegesuche nach Art. 8 Abs. 5 BetmG noch relativ tief war. Die in der 1. Etappe der HMG-Revision angepassten Ordnungsbestimmungen zu Magistralrezepturen und anderen nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (19b ff. VAM) sollten in erster Linie einer ausreichenden Versorgung mit Nischenpräparaten, insb. mit Arzneimitteln für den Spitalgebrauch dienen.¹⁸⁵ Auch in den Materialien zur 2. Etappe der HMG Revision finden sich an keiner Stelle Hinweise auf Cannabis-Arzneimittel oder Cannabis-Magistralrezepturen bzw. entsprechende Querverbindungen zum BetmG. Allerdings ergab die Evaluation der vorgezogenen Revision des HMG, dass bei den für Formula-Arzneimittel zulässigen Wirkstoffen (Art. 19d VAM) ein Anpassungsbedarf im Sinne einer Erweiterung besteht¹⁸⁶, was zur Schaffung von Art. 37 Abs. 2 VAM(neu) geführt hat.¹⁸⁷ Obwohl im Rahmen der Revisionsarbeiten nicht eigens thematisiert, wirken sich diese Änderungen auch auf die Cannabis-Magistralrezepturen aus.

7.6 Beurteilung der Rechtskonformität der Praxis und der Ermessensausübung des BAG bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG

Aus den vorangegangenen Ausführungen lässt sich die Schlussfolgerung ziehen, dass sich der Konnex zwischen dem Betäubungsmittel- und Heilmittelrecht als durch die heilmittelrechtliche Natur der Betäubungsmittel vorgegeben und eng herausstellt. Nach der Revision von 2008 wurde diesen Zusammenhängen jedoch jahrelang in der Praxis nicht genügend Rechnung getragen. Dies führt heute zu einer Situation in der die faktische Entwicklung (stark steigende Zahl der Arztgesuche, grosse Bedeutung der heilmittelrechtlich umstrittenen Magistralrezepturen, politische Vorstösse¹⁸⁸, sich wandelnde gesellschaftliche Erwartungen¹⁸⁹ etc.) und die rechtlichen Vorgaben nicht mehr übereinstimmen. Der rechtliche Rahmen und die tatsächlichen Verhältnisse klaffen auseinander.

Mit der Möglichkeit zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG für die verbotenen Substanzen nach Art. 8 Abs. 1 und 3 BetmG, ermächtigt der Gesetzgeber die Vollzugsbehörde in Einzelfällen von der gesetzlichen Grundordnung abzuweichen (Verbot mit Ausnahmevorbehalt). Das Erfordernis der ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage (vgl. oben 7.2.1) ist mit Art. 8 Abs. 5 BetmG und Art. 28 BetmSV erfüllt. Der Gesetzeszweck (Art. 1 BetmG, vgl. oben 7.3.3) und damit der Wille des Gesetzgebers sind auch bei der Bewilligung von Ausnahmen von der Grundordnung zu gewährleisten (vgl. 7.2.1). Der Gesetzeszweck ist dabei sowohl in seinem historischen Kontext als auch in seiner aktuellen, geltungszeitlichen Auslegung zu berücksichtigen. Ebenso sind die relevanten öffentlichen Interessen miteinzubeziehen (vgl. 7.2.1). Dabei gilt es auch dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sich, insb. mit Bezug auf den Umgang mit Betäubungsmitteln und ihrer medizinischen Anwendung, sowohl die politische wie auch die öffentliche Debatte seit der Teilrevision des BetmG deutlich verändert haben (vgl. dazu 3.1). Jedoch ist es der gesetzessvollziehenden resp. -konkretisierenden Verwaltung einerseits nicht erlaubt, das Recht auf dem Weg der Verwaltungspraxis und Auslegung zu korrigieren oder fortzubilden (vgl. 7.2.3). Andererseits ist sie an die völkerrechtlichen Verpflichtungen (vgl. 7.3.1 und 7.3.2) gebunden.

¹⁸³ Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate) vom 28. Februar 2007 (zit. Botschaft Revision HMG 1. Etappe), BBl 2006 2394. Die geänderten Bestimmungen des HMG (BBl 2008 5261) sind zusammen mit dem Ordnungsrecht des Bundesrates am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten.

¹⁸⁴ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.21; Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III.

¹⁸⁵ Botschaft Revision HMG 1. Etappe (Fn. 183), 2397 ff., 2404, 2406 f.; Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III, 6.

¹⁸⁶ Vgl. BAG, Heilmittelverordnungspaket IV, Erläuterungen zum Gesamtpaket, 10.

¹⁸⁷ Im Rahmen der Revision des Ordnungsrechts zum HMG wurde Art. 19d VAM zu Art. 37 VAM(neu). Das revidierte Ordnungsrecht zum HMG wird am 1. Januar 2020 in Kraft treten.

¹⁸⁸ Vgl. Kapitel 3.1.

¹⁸⁹ Vgl. Parlamentsdebatten zu Cannabis nach 2004, Kapitel 3.1.1.

7.6.1 Beurteilung des Ermessensspielraums bei der Vergabe von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG

Gemäss der Entstehungsgeschichte und der Ausgestaltung der gesetzlichen Grundlagen (vgl. 7.3.1) sind die Ausnahmesituationen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG vom Gesetzgeber vorgegeben. Sie wurden zudem im Verordnungsrecht sowie in Merkblättern des BAG konkretisiert und sind Inhalt langjähriger Verwaltungspraxis. Während die Grundvoraussetzungen der Ausnahmesituation vom Gesetzgeber vorgegeben sind und folglich kein Ermessensspielraum des BAG als betäubungsmittelrechtliche Vollzugsbehörde besteht, verbleibt ihm einzig bei der inhaltlichen Ausgestaltung der einzelnen Ausnahmegewilligungen (z.B. Dauer der Bewilligung) ein beschränkter Spielraum. Diesen hat das BAG nach pflichtgemäsem Ermessen und unter Bindung an die verfassungsrechtlichen Grundsätze auszufüllen (vgl. 7.1, 7.2.2). Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bei der Erteilung von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG / Art. 28 BetmSV nur ein sehr geringer Ermessensspielraum des BAG besteht.

7.6.2 Beurteilung der Praxis bei der Vergabe von Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG

Die vorliegende Evaluation zeigt auf, dass die tatsächlichen Entwicklungen (Zahl der Gesuche, Praxis zu den Magistralrezepturen, gesellschaftliche Erwartungen an den Umgang mit Cannabis etc.) im heutigen Vollzug des Art. 8 Abs. 5 BetmG mit der rechtlichen Rahmenordnung nicht mehr übereinstimmen. Die ursprüngliche Erwartung des Gesetzgebers, dass aufgrund einer vermehrten Zulassung von Cannabis-Arzneimitteln zukünftig die Anwendung von Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken primär in einem heilmittelrechtlichen Kontext erfolgen werde, bewahrheitete sich mangels Entwicklung und Zulassung von Cannabis-Arzneimitteln nicht.¹⁹⁰ Das vom Gesetzgeber vorgesehene System der Ausnahmegewilligungen für verbotene Betäubungsmittel, welches lediglich in wenigen Einzelfällen die medizinische Anwendung von Cannabis ermöglichen sollte, hat sich in der Praxis zu einem polizeilichen Bewilligungssystem entwickelt. In der Folge ist die geltende Praxis des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmegewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG als nicht länger rechtskonform zu beurteilen. Denn die Grenzen des Ausnahmegewilligungssystems liegen dort, wo – unter Beachtung des der Grundnorm zugrunde liegenden Zwecks – Ausnahmesituationen gehäuft vorkommen und es zu einer Akkumulation von Ausnahmegewilligungen kommt.

Nachfolgend werden zwei Themenfelder diskutiert, die sich im Rahmen der Evaluation als mit vielen Unsicherheiten behaftet erwiesen. Erstes werden die Indikationen für eine beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis verbunden mit dem Kriterium der „Austherapiertheit“ und der ärztlichen Therapiefreiheit und zweitens der Umgang mit Cannabis-Magistralrezepturen näher betrachtet.

- Indikationsliste / ärztliche Therapiefreiheit

Die Beurteilung und der Entscheid über die für einen Patienten oder eine Patientin im Einzelfall geeignete Therapie, obliegt dem behandelnden Arzt und ist Teil der ärztlichen Therapiefreiheit.¹⁹¹ Die ärztliche Therapiefreiheit hat den gleichen Umfang wie die ärztliche Sorgfaltspflicht. Und so kann der Arzt im Rahmen der Therapiefreiheit einem Patienten – unter Einhaltung der (in Fällen von Therapien mit verbotenen Betäubungsmitteln erhöhten) ärztlichen Sorgfaltspflichten¹⁹² – auch eine nicht zugelassene Therapie bzw. eine Therapie mit einem (verbotenen) Betäubungsmittel empfehlen. Der therapeutische Einsatz von Betäubungsmitteln darf jedoch nur erfolgen, sofern der Arzt dafür gute Gründe namhaft machen kann, es nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist (Art. 11 Abs. 1 BetmG) und der Patient seine Zustimmung nach umfassender Aufklärung schriftlich erteilt (Art. 28 Abs. 2 lit. d BetmSV).¹⁹³ Als Folge der Therapiefreiheit kann einem Arzt von einer Vollzugsbehörde weder

¹⁹⁰ Protokoll SGK-N vom 15.2.2008 zur Teilrevision BetmG; Protokoll SGK-S vom 18.3.2008 zur Teilrevision BetmG.

¹⁹¹ Vgl. SCHUBARTH (Fn. 178), 1089 ff.

¹⁹² Generell: Art. 118 BV; im Zusammenhang mit Betäubungsmitteln Art. 9 und 11 Abs. 1 BetmG und Art. 26 HMG generell für Arzneimittel.

¹⁹³ Vgl. SAMW Richtlinien (Fn. 192), 11 ff.

vorgeschrieben werden, welche Therapien sein Patient erfolglos durchlaufen haben muss, noch welche Therapien (insb. welche Heilmittel) für den betreffenden Patienten am geeignetsten sind. Folglich entziehen sich beide Bereiche (Festlegung von Indikationen sowie die Beurteilung der geeigneten Therapiemöglichkeiten und damit auch die *medizinische* Beurteilung des Kriteriums der Austherapiiertheit beim einzelnen Patienten) einer rein rechtlichen Beurteilung und erfordern bei der Bearbeitung von Arztgesuchen durch die Vollzugsbehörde entsprechende medizinische Expertise. Jedoch haben die Vollzugsbehörden in jedem Einzelfall zu prüfen, ob der gesuchstellende Arzt mögliche Therapiealternativen tatsächlich geprüft hat.

Der Verzicht des BAG bei den Arztgesuchen auf eine *nach aussen* kommunizierte fixe Liste von zulässigen Indikationen ist somit insoweit sinnvoll, als dass die Festsetzung von neuen Indikationen in erster Linie eine Frage medizinisch-fachlicher Natur ist. Nicht nur entwickeln sich die medizinischen Erkenntnisse in diesem Bereich fortlaufend weiter, was gegen eine fixierte Liste spricht. Auch bedarf es für die Beurteilung einer genügenden Evidenz¹⁹⁴ der medizinischen Expertise. Unter Beachtung dieser Voraussetzungen spricht jedoch aus rechtlicher Sicht nichts gegen die Erarbeitung und Pflege einer Indikationsliste im Sinne einer *internen Richtlinie* (zum Prozess vgl. 8.2.3.3 Empfehlung 11, Indikationsbereinigung). Nicht nur würde die Erstellung, Pflege sowie eine konsequente und verpflichtende Anwendung einer internen Liste von zulässigen Indikationen die rechtsstaatlichen Grundsätze der Rechtsgleichheit und von Treu und Glauben (vgl. 7.1) in der Vollzugspraxis der Arztgesuche sicherstellen. Auch wäre die fachliche Legitimierung und Qualität des Bewilligungsprozesses gewährleistet.

- Magistralrezepturen

Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG) sind Arzneimittel, die in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmbaren Personenkreis hergestellt werden und nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden dürfen. Diese Verschreibung bildet die Grundlage für die Herstellung „in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke“¹⁹⁵ von Magistralrezepturen.¹⁹⁶ Das heute bestehende System der zulassungsbefreiten Cannabis-Magistralrezepturen hat sich in langjähriger Verwaltungspraxis entwickelt. Es umfasst einerseits mit dem Anbau, der Herstellung sowie dem Inverkehrbringen die Industriegesuche und andererseits mit der ärztlichen Verschreibung und Betreuung der Patienten die Arztgesuche. Involviert sind neben dem BAG auch Swissmedic, das Bundesamt für Landwirtschaft, Zollbehörden sowie kantonale Behörden. Neben den landesrechtlichen Vorgaben gilt es insbesondere den völkerrechtlichen Vorgaben (vgl. 7.3.1 und 7.3.2) Rechnung zu tragen. Vor diesem Kontext werfen die Eigenheiten der Cannabis-Magistralrezepturen zahlreiche rechtliche Fragen auf. Ein derzeit besonders umstrittener Punkt ist die heilmittelrechtlich zulässige Zusammensetzung von Cannabis-Magistralrezepturen.¹⁹⁷ Art. 19d VAM sieht vor, dass für Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. a-c^{bis} HMG ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die (lit. a) „in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen“ resp. nach lit. b „in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen“ sind. Gemäss BAG und Swissmedic ist diese Bestimmung so zu interpretieren, dass nur solche Magistralrezepturen zulässig sind, die Wirkstoffe enthalten, die in einem in der Schweiz zugelassenen Medikament verwendet werden.¹⁹⁸ Darüber hinaus müsse auch die *Wirkstoffkombination* (d.h. bei Cannabis-Magistralrezepturen insb. das Verhältnis THC/CBD) des zugelassenen Arzneimittels eingehalten werden, da nur diese Kombination klinisch getestet worden sei. Diese strenge Interpretation wurde durch das Bundesverwaltungsgericht im Frühling 2018 in zwei Urteilen¹⁹⁹ – ohne Bezug zu Cannabis-Magistralrezepturen – gestützt. Es kann dieser Interpretation nicht in allen Teilen gefolgt werden. Insbesondere wird dabei übersehen, dass der Gesetzgeber die

¹⁹⁴ Vgl. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Medizin-ethische Richtlinien, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall (2014, adaptiert 2015).

¹⁹⁵ Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG, Art. 19b ff. VAM.

¹⁹⁶ Möglich sind die einzelfallweise Herstellung für einen einzelnen Patienten oder eine defekturemässige Herstellung. Die Hersteller von Magistralrezepturen benötigen eine Herstellbewilligung eines Kantons oder von Swissmedic. Vgl. dazu Botschaft HMG 1999 (Fn. 182), 3495; Botschaft Revision HMG 1. Etappe (Fn. 183), 2399 f., 2406 f.; Bericht Motion Kessler (Fn. 109), 30.

¹⁹⁷ Vgl. Bericht Motion Kessler (Fn. 109), 29 ff.

¹⁹⁸ Vgl. Bericht Motion Kessler (Fn. 109), 29 ff.

¹⁹⁹ Urteil C-5702/2015 des Bundesverwaltungsgerichts vom 29.03.2018; Urteil C-5494/2015 des Bundesverwaltungsgerichts vom 20.11.2017.

Möglichkeiten für das Verschreiben und Herstellen von Magistralrezepturen in der 1. HMG Revision ausgeweitet und nicht eingeschränkt hat²⁰⁰ Es sei zudem daran erinnert, dass auch eine heilmittelrechtliche Zulassung eines Arzneimittels keine Garantie für die Sicherheit eines Heilmittels bietet. Ein Arzneimittel wird dann zugelassen, wenn es qualitativ hochstehend²⁰¹ und wirksam ist und sein potentieller Nutzen die potentiellen Risiken überwiegt. Dabei kann das potentielle (zulässige) Risiko sehr hoch sein, solange der potentielle Nutzen entsprechend höher ist. Bei Magistralrezepturen wird die Qualität sichergestellt, indem die beruflichen Sorgfaltspflichten sowie die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis einzuhalten sind. Es ist folglich widersprüchlich, wenn für die zulässige Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimittel nur zugelassene oder in einem numerus clausus von Werken gelistete Wirkstoffe verwendet werden dürfen. Vielmehr ist die Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln Bestandteil der ärztlichen Therapiefreiheit. Entsprechend ermöglichen Magistralrezepturen Ärzten auch eine Behandlung über zugelassene Arzneimittel hinaus. Indem Magistralrezepturen eben gerade *keine* zugelassenen Arzneimittel sind, widerspricht es der Logik des Konzepts der Magistralrezepturen, wenn nach Art. 19d VAM nur solche Wirkstoffe als zulässig erachtet werden, die bereits zugelassen sind. Vielmehr ist das Konzept der Magistralrezepturen ein Ausfluss der Patientenautonomie und der ärztlichen Therapiefreiheit: Stehen dem Arzt zur Behandlung eines Patienten keine entsprechenden Therapien zur Verfügung, da kein entsprechendes Arzneimittel zugelassen ist, ermöglicht ihm das Konzept der Magistralrezepturen – entsprechende Fachkenntnisse und die damit verbundene Einhaltung der erhöhten Sorgfaltspflichten vorausgesetzt – zum Wohl des betroffenen Patienten ein Arzneimittel zu verschreiben und fachgerecht herstellen zu lassen.²⁰² Ohne Zweifel trägt der Arzt bei Magistralrezepturen eine grosser Verantwortung und er hat – nebst einer gesteigerten Aufklärungspflicht und der Einholung einer expliziten und schriftlichen Einwilligung des betroffenen Patienten – die Verschreibung äusserst sorgfältig zu prüfen.

Die derzeit von BAG, Swissmedic und dem Bundesverwaltungsgericht vertretene Interpretation der heilmittelrechtlichen Vorgaben hätte zur Folge, dass die heute erhältlichen Cannabis-Magistralrezepturen nicht länger den heilmittelrechtlichen Vorgaben entsprechen und nicht länger hergestellt und an Patienten abgegeben werden dürfen. Diese rechtlichen Unklarheiten gefährden die durch das BetmG (Art. 1 lit. b BetmG) zu regelnde Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken und schränken die ärztliche Therapiefreiheit ein. Die durch die beiden Urteile des Bundesverwaltungsgerichts in Frage gestellte Rechtmässigkeit der Zusammensetzung von Magistralrezepturen unter dem noch geltenden HMG und seinem Verordnungsrecht wird einerseits durch das Bundesgericht zu klären sein. Andererseits muss die Rechtslage nach dem Inkrafttreten des revidierten Verordnungsrechts zum Heilmittelgesetz (HMG) im Januar 2020 sorgfältig geprüft werden.²⁰³

²⁰⁰ Botschaft Revision HMG 1. Etappe (Fn. 183), 2406 f.

²⁰¹ Die Qualität eines Arzneimittels sagt nichts über seine Wirksamkeit, Verträglichkeit, Toxizität und folglich über seine Gefährlichkeit aus. Arzneimittel werden dann zugelassen, wenn die Zulassungsinhaberin die entsprechenden Vorschriften (u.a. die Gute Herstellungspraxis), Daten über die Wirksamkeit vorliegen und der potentielle Nutzen die potentiellen Risiken übersteigt.

²⁰² Vgl. dazu auch SCHUBARTH (Fn. 178), 1094 f.

²⁰³ Die 2. Revisionsetappe sieht eine erneute Ausweitung vor. Denn die Evaluation der vorgezogenen Revision des HMG ergab, dass bei den für Formula-Arzneimittel zulässigen Wirkstoffen (Art. 19d VAM) ein Anpassungsbedarf im Sinne einer Erweiterung besteht, was zur Schaffung von Art. 37 Abs. 2 VAM(neu) geführt hat (vgl. BAG, Heilmittelverordnungspaket IV, Erläuterungen zum Gesamtpaket, 10.).

8 Beantwortung der Evaluationsfragen und Empfehlungen

In diesem abschliessenden Kapitel werden erstens die der Evaluation zugrundeliegenden Evaluationsfragen beantwortet. Zweitens werden die im Rahmen dieser Evaluation formulierten Empfehlungen auf der politischen, strategischen und operativen Ebene präsentiert.

8.1 Beantwortung der Evaluationsfragen

Wie gestaltet sich der Vollzug der spezifischen Aufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich den Ausnahmegewilligungen gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG?

Die Vollzugsaufgaben im Rahmen des BetmG sind innerhalb des BAG an die Sektion Politische Grundlagen und Vollzug angegliedert, die in diesem Rahmen sowohl für die Prüfung der Gesuche sowie für die Kontrolle der BewilligungsinhaberInnen zuständig ist. Die Bearbeitung von Arztgesuchen für die medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln (primär Cannabis) erfolgt daher primär durch diese Sektion selbst, wobei das BAG bei neuen und unklaren Indikationen durch eine externe Expertengruppe fachlich unterstützt wird. Die Bewilligungspraxis in Bezug auf komplexe Industriegesuche, mit welchen das BAG vor allem auch aufgrund von internationalen Entwicklungen vermehrt konfrontiert wird, hat sich in den letzten Jahren durch den erhöhten Einbezug der Abteilung Recht verändert. Die finale Entscheidung liegt dabei formal bei der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug, wobei in der Praxis die Kompetenzen und Entscheidungsbereiche je nach Fall unterschiedlich getrennt werden. Die Bewilligungspraxis des BAG in den Jahren 2012 bis 2017 entspricht derjenigen von 2013-2014, wie sie in einer Untersuchung des BAG festgestellt wurde. Gleichzeitig ist seit 2017 ein massiver Anstieg der Gesuchszahlen (sowohl Arztgesuche als auch Industriegesuche) feststellbar, ohne dass die Ressourcen zu ihrer Bewältigung zugenommen hätten, was das aktuelle Vollzugssystem unter Druck setzt. Der Druck spiegelt sich BAG-intern in einem teilweise angespannten Arbeitsklima. Von Seiten der befragten gesuchstellenden ÄrztInnen wird eine weitgehende Zufriedenheit mit der Arbeit des BAG berichtet, zugleich aber auch Bedarf nach mehr Information und Weiterbildungsmöglichkeiten angemeldet. Die Mehrheit der gesuchstellenden ÄrztInnen, die an der Befragung teilgenommen haben, kann sich einen Systemwechsel mit einer Gleichstellung von Cannabis mit anderen verschreibungspflichtigen Medikamenten vorstellen.

Wie gestaltet sich der Vollzug der spezifischen Aufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich der Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe)?

Die Vollzugsaufgaben im Zusammenhang mit der HeGeBe sind ebenfalls der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug zugeordnet. Die Prozesse haben sich über die Jahre hinweg etabliert, sind stabil und werden durch die zuständige Person problemlos umgesetzt. Die Aufgaben umfassen einerseits die Prüfung von Patienten-, Ärzte-, und Institutionsbewilligungen sowie Vor-Ort-Kontrollen der HeGeBe-Zentren. Mit diesen letztgenannten Akteuren besteht eine gefestigte Zusammenarbeit, die vor allem im Rahmen von halbjährlichen Austauschtreffen gefördert wird. Ebenfalls besteht ein punktueller Austausch mit den KantonsärztInnen, die im Bereich der Institutionskontrollen ähnliche Aufgaben innehaben wie das BAG.

Wie zweckmässig ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich den Ausnahmegewilligungen gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG?

Aktuell besteht im Hinblick auf die Zweckmässigkeit des Vollzugssystems bezüglich Art. 8 Abs. 5 BetmG noch Optimierungspotenzial. Hinsichtlich der alltäglichen Bewilligungsprozesse hat der erhöhte Einbezug der Abteilung Recht in den Vollzug des BetmG zu einer punktuellen Verlagerung der Verantwortung zwischen den beiden Teams und andererseits zu gewissen Spannungsfeldern geführt. Viele der im Rahmen dieses Berichts analysierten Konflikte resultieren im Grunde aus der Tatsache, dass in der heutigen Bewilligungspraxis zu situationsbezogenen mit Herausforderungen und Unklarheiten umgegangen wird. In vielen Bereichen fehlt es an klaren Prozessen und Regeln, die folglich auch von allen beteiligten Vollzugsakteuren eingehalten werden müssen. Dadurch entstehen aufgrund der entgegengesetzten Grundhaltungen (strikte juristische vs. PatientInnen-orientierte Interpretation des BetmG) im Alltag

Problembereiche, die sich stetig akzentuieren. Hinsichtlich der Bewilligungspraxis wurde im Kontext der sehr hohen Zunahme an Arztgesuchen für medizinischen Cannabis auf der einen Seite die Prüfung des Kriteriums Austerapiertiertheit vermehrt auf die Feldakteure, also die gesuchstellenden ÄrztInnen, verschoben. Mit den gegebenen, zu geringen Ressourcen ist heute eine tiefgehende Prüfung dieses Kriteriums durch die Vollzugsakteure im BAG nicht mehr möglich, während die ÄrztInnen gemäss den Umfrageresultaten einen verantwortungsvollen Umgang mit medizinischem Cannabis pflegen. Auf der anderen Seite hat gemäss der im Rahmen dieses Berichts erstellten quantitativen Auswertung der Bewilligungspraxis (für Details siehe Kapitel 4) keine Ausweitung der bewilligten Indikationen stattgefunden. Zusammenfassend wird festgestellt, dass sich vor allem eine Diskrepanz zwischen der gesetzlichen Grundlage und der heutigen Realität entwickelt hat, die einerseits den Vollzugsalltag erschwert, jedoch durch das BAG nicht beeinflusst werden konnte.

Wie zweckmässig ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich der Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe)?

Die Zweckmässigkeit des Vollzugssystems rund um die HeGeBe wird von allen beteiligten Vollzugsakteuren sowie von den externen Partnern inklusive den Gesuchstellenden als hoch bewertet. Es konnte sich eine Praxis entwickeln, in welcher die Versorgung der PatientInnen weitgehend unproblematisch gewährleistet werden kann. Herausforderungen bestehen heute primär zwei: Erstens haben sich durch demographische Veränderungen in der Zielgruppe (steigendes Durchschnittsalter der PatientInnen) neue Bedürfnisse ergeben, die vor allem im Zusammenhang mit einer notwendigen Flexibilisierung der Abgabe des Diacetylmorphins stehen. Die Umsetzungsakteure haben diesbezüglich pragmatische Lösungen gefunden, welche die ursprünglichen Regelungen teilweise ein wenig ausweiten, aber wodurch die Versorgung der PatientInnen im Sinne des Geistes des Gesetzes gewährleistet werden kann. Zweitens wird aktuell über eine Verschiebung der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zu den Kantonen diskutiert. Diese Idee wird von den interviewten Personen unterschiedlich bewertet, wobei aber von Feldakteuren dadurch geschaffene kantonale Ungleichheiten befürchtet werden.

Ist die Praxis und die Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmbewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG rechtskonform?

Die Ausführungen im Rechtsgutachten (Kapitel 7) zeigen auf, dass der heutige Vollzug der Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG und die rechtlichen Vorgaben des Betäubungs- und des Heilmittelrechts nicht übereinstimmen. In der Folge ist der Vollzug des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmbewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG als nicht rechtskonform zu beurteilen. Denn die Grenzen des Ausnahmbewilligungssystems liegen dort, wo Ausnahmesituationen gehäuft vorkommen und es zu einer Akkumulation von Ausnahmbewilligungen kommt. Eine solche Situation holt die Grundordnung aus und ist in diesem Sinne nicht rechtskonform. Wie im Evaluationsbericht dargelegt, war die voneinander abweichende Entwicklung der rechtlichen Rahmenordnung und der Vollzugspraxis in vielerlei Hinsicht weder durch den Gesetzgeber noch durch die Vollzugsbehörden im Zeitpunkt der Revision von 2008 vorhersehbar. Auch fehlte im Zusammenhang mit den Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG über längere Zeit ein Bewusstsein für die Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelrecht respektive wurden diese bei der Ausgestaltung der Organisation und in der Praxis des Vollzugs nur ungenügend berücksichtigt. In der Folge machen sich im heutigen Vollzug der Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG die erheblichen Friktionen zwischen dem Betäubungsmittel- und dem Heilmittelrecht deutlich bemerkbar und gefährden derzeit ernsthaft die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken. In dieser Situation ist jedoch eine restriktivere Vergabe von Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG nicht angemessen. Vielmehr sind bei der Vergabe von Ausnahmbewilligungen die rechtsstaatlichen Grundsätze sowie der Zweck Grundnorm stets einzuhalten. Eine durch die Vollzugsbehörden vorgenommene Korrektur oder Weiterentwicklung des Rechts über eine strengere oder nachgiebigere Auslegung ist unzulässig. Tritt trotz Einhaltung der Vorgaben der Grundnorm eine Akkumulation von Ausnahmbewilligungen ein und droht dadurch die Aushöhlung der Grundordnung, ist folglich nicht die Praxis bei der Erteilung von Ausnahmbewilligungen restriktiver zu gestalten, sondern es muss die rechtliche Grundordnung geändert werden (Empfehlungen 2-4).

Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes ausgesetzt? Welcher Art sind diese Einflüsse?

Der heutige Vollzug ist vor allem dem stark angestiegenen Interesse an der medizinischen Anwendung von Cannabis sowie den steigenden wirtschaftlichen Interessen im Hinblick auf Fragen des Exports ausgesetzt. Beide Faktoren führen zu einer deutlichen Erhöhung des Aufwands im Zusammenhang mit den Vollzugsaufgaben. Die Industriegesuche sind dahingehend einflussreicher, weil die Interessensvertretung gegenüber dem BAG besser organisiert und professionalisierter ist als bei den Arztgesuchen. Im Hinblick auf die HeGeBe kann aus zwei Gründen von vernachlässigbaren Kontexteinflüssen gesprochen werden: Erstens aufgrund der thematischen Verschiebung in den Medien weg von politischen Kontroversen hin zu einer mehr anekdotischen Berichterstattung und zweitens angesichts der geringen Politisierung des Themas im Parlament.

Gibt es Optimierungspotenzial oder Handlungsbedarf im Rahmen bzw. aufgrund des geltenden Rechts?

Unter Berücksichtigung der zahlreichen Spannungsfelder im heutigen Vollzugssystem bestehen verschiedene Optimierungspotenziale. Im Rahmen dieser Evaluation wurden daher Verbesserungsvorschläge erarbeitet, die primär die medizinische Anwendung von Cannabis betreffen. Ein Teil der formulierten Empfehlungen umfasst dabei die Anpassung des rechtlichen Rahmens, der wie in der Beantwortung der Evaluationsfrage 3 nicht mehr mit der heutigen Realität vereinbar ist (siehe 8.2.1.2 ff Empfehlungen 2-4). Diese Rechtsanpassungen sollten zur Unterstreichung der Relevanz dieses Themas durch eine politische Stellungnahme des Vorstehers des Departements des Innern angestossen werden (siehe 8.2.1.1 Empfehlung 1). Bis dahin sollte zur Sicherstellung der Versorgung der auf das System rund um den medizinischen Cannabis angewiesenen PatientInnen die heutige Praxis des BAG möglichst weitergeführt resp. bei allfälligen Korrekturen der Versorgung der Patienten Rechnung getragen werden (siehe 8.2.2.2 Empfehlung 6). Zudem sollten, unabhängig davon, ob es zu einer Anpassung der Rechtsgrundlage kommt oder nicht, die Aufgabenteilung (siehe 8.2.2.1 Empfehlung 5) und Vollzugsprozesse (siehe 8.2.3.2 Empfehlung 10) klar und formal festgelegt werden, damit eine erhöhte Systematik und eine Regelmässigkeit im Austausch zwischen der Abteilung Recht und der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug (siehe 8.2.3.4 Empfehlung 12) erreicht werden kann. Ein systematischeres Datenmonitoring, durch welches ein Überblick über die Vollzugspraxis geschaffen werden könnte, würde die Transparenz zwischen den beiden Teams weiter fördern und die aktuelle Situation entlasten (siehe 8.2.3.1 Empfehlung 9). Zur Unterstützung und Vereinfachung der Entscheidungsprozesse im Kontext der sehr vielen Arztgesuche sollte dabei einerseits das Mandat der Expertengruppe formal institutionalisiert werden (siehe 8.2.2.3 Empfehlung 7) und andererseits gemeinsam beschlossene Entscheidungshilfen (bzgl. Indikationen) erarbeitet werden (siehe 8.2.3.3 Empfehlung 11). Zwecks Reduktion des Aufwands für die Vollzugsakteure wie auch gewissen externen Akteuren wäre zudem eine Neuorientierung der Informationspolitik des BAG auf ihrer Internetseite notwendig (siehe 8.2.3.5 Empfehlung 13). Schliesslich könnte das BAG im Hinblick auf die aktuell periphere Wahrnehmung der Kontrollfunktion im Rahmen des Ausnahmegewilligungssystems eine Standortbestimmung vornehmen, um die künftige Strategie in diesem Vollzugsbereich zu definieren. Im Hinblick auf die HeGeBe sollte primär eine Beibehaltung der guten Qualität des Systems angestrebt werden (siehe 8.2.3.6 und 8.2.3.7 Empfehlungen 14 und 15).

8.2 Empfehlungen

Im Anschluss an die Beantwortung der Evaluationsfragen werden nachfolgend die 15 Empfehlungen präsentiert, die das Evaluationsteam auf Basis der erhobenen Daten formuliert. Aufgrund der heutigen Situation und den bestehenden Herausforderungen befassen sich fast alle Empfehlungen mit dem System der Ausnahmegewilligungen für die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis (Empfehlungen 1-13). Die Empfehlungen sind in die politische Ebene, die strategische Ebene und die operative Ebene eingeteilt. Im Hinblick auf die heroingestützte Behandlung wurden lediglich zwei Empfehlungen formuliert, worin sich die hohe Zweckmässigkeit des heutigen Systems widerspiegelt.

8.2.1 Politische Ebene

8.2.1.1 Politische Stellungnahme zum Umgang mit medizinischem Cannabis durch den Departementsvorsteher

Empfehlung 1: Im Rahmen einer klaren politischen Stellungnahme zum Umgang mit Cannabis für die medizinische Anwendung soll der Vorsteher des Departements die Divergenz zwischen dem Gesetz und der heutigen Situation thematisieren und darauf basierend eine Rechtsanpassung vorschlagen und unterstützen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Evaluation haben gezeigt, dass in der heutigen Situation die gesetzlichen Grundlagen nicht mehr mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen übereinstimmen. Das Auseinanderdriften zwischen der Rechtsgrundlage und der heutigen Realität in Bezug auf die medizinische Anwendung von Cannabis ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen. Zum einen hat sich die ursprüngliche Annahme des Gesetzgebers, dass nach Inkrafttreten der Revision im Jahr 2011 eine Entwicklung und Zulassung von neuen Medikamenten stattfinden würde, welche zu einer Aushebelung des Ausnahmbewilligungssystems führen würde, nicht bewahrheitet. Zum anderen nahm die Anzahl an Arztgesuchen aufgrund der zunehmenden Bekanntheit der medizinischen Anwendung von Cannabis in den letzten beiden Jahren sehr stark zu. Die heute sehr hohen Gesuchszahlen können folglich nicht mehr mit dem Grundsatz eines Ausnahmbewilligungssystems vereinbart werden, wobei diese Entwicklung durch die Vollzugsbehörde nicht steuerbar war. Um dieses Spannungsfeld künftig auflösen zu können und die medizinische Anwendung von Cannabis nach geltendem Gesetz langfristig gewährleisten zu können, bedarf es daher einer klaren Stellungnahme des BAG und einer Thematisierung dieser Problematik. Im Hinblick auf das aktuelle politische Klima, in welchem der Ständerat im Hinblick auf die Gesuche für wissenschaftlich begleitete Pilotprojekte in den Städten der Einführung eines Experimentartikels zugestimmt hat und international eine Veränderung bemerkbar ist (bspw. Deutschland) scheint ein solches Vorgehen angemessen. Die Zufriedenheit des schweizerischen Parlaments mit den Antworten des Bundesrats zu parlamentarischen Geschäften im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis in den letzten Jahren weist ebenfalls auf eine generelle Offenheit in dieser Frage hin (siehe Kapitel 3.1.1 Kontextanalyse). Die nachfolgend präsentierten, juristischen Empfehlungen 2 bis 4 können in die politische Debatte eingebracht und als Argumentationshilfe genutzt werden. Auch die vorliegenden Daten zu den heutigen Gesuchszahlen können dazu verwendet werden, die Diskrepanz zwischen dem heutigen Bedarf und der geltenden gesetzlichen Grundlage zu verbildlichen. Dabei ist zentral, dass zur Sicherstellung einer breiten politischen Akzeptanz eine klare Trennung zwischen dem rekreativen Konsum und der medizinischen Anwendung gemacht wird. Nicht zuletzt erscheint in diesem Zusammenhang wichtig, dass das mit dem Thema zusammenhängende Politisierungspotenzial beachtet wird und eine solide argumentative Vorbereitung der Debatte stattfindet.

8.2.1.2 Juristische Empfehlung Grundlage

Empfehlung 2: Der derzeit fehlenden Rechtskonformität des Vollzugs von Art. 8 Abs. 5 BetmG ist mit einer Anpassung der rechtlichen Grundlagen zu begegnen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Evaluation zeigen ein Auseinanderklaffen des heutigen Vollzugs der Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG und der rechtlichen Vorgaben des Betäubungs- und des Heilmittelrechts auf, das auf verschiedene Faktoren zurückzuführen ist. In der Folge ist die heutige Praxis und die Ermessensausübung des BAG als nicht rechtskonform zu beurteilen. Denn die Grenzen des Ausnahmbewilligungssystems liegen dort, wo Ausnahmesituationen – unter Einhaltung der Grundnorm – gehäuft vorkommen und es zu einer Akkumulation von Ausnahmbewilligungen kommt. Eine solche Situation höhlt die Grundordnung aus und ist in diesem Sinne nicht rechtskonform. Wie dargelegt war die Entwicklung in vielerlei Hinsicht weder durch den Gesetzgeber noch durch die Vollzugsbehörden voraussehbar. Vielmehr ging der Gesetzgeber bei der Teilrevision des BetmG von 2008 von einer Zunahme von zugelassenen Cannabis-Arzneimitteln und in der Folge von einer zunehmenden Verlagerung der medizinischen Anwendung von Cannabis ins Heilmittelrecht aus. Er rechnete lediglich mit einer beschränkten Zahl von Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG. Ebenso waren die zunehmende Bedeutung von Cannabis-Magistralrezepturen und die damit verbundenen heilmittelrechtlichen Hürden

zum Zeitpunkt der Revision nicht absehbar. Darüber hinaus fehlte über längere Zeit ein genügendes Bewusstsein für die Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelrecht sowie die Begrenzung der behördlichen Spielräume durch die völkerrechtlichen Vorgaben, was heute den Vollzug sowohl in rechtlicher wie auch in organisatorischer Hinsicht erheblich erschwert. Die derzeit bestehenden organisatorischen Mängel und rechtlichen Unsicherheiten beim Vollzug des Ausnahmbewilligungssystems beeinträchtigen nicht nur die Einhaltung der völkerrechtlichen Verpflichtungen (Kontrollsystem). Sie gefährden auch ernsthaft die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten und entsprechen damit weder dem Zweck der Grundordnung (Gesundheitsschutz, Schutz vor Missbrauch, geregelte Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln) noch den gesellschaftlichen Erwartungen an den Vollzug des BetmG. In dieser Ausgangslage ist eine restriktivere Vergabe von Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG nicht angemessen. Vielmehr ist von einer weiteren Zunahme der Gesuche auszugehen. Wird das bestehende System dennoch beibehalten, droht eine Vertiefung der Kluft zwischen der Praxis und der rechtlichen Rahmenordnung sowie eine zunehmende Aushöhlung des geltenden Betäubungsmittelrechts. Zur Wiederherstellung eines rechtskonformen Vollzugs ist folglich eine Änderung der rechtlichen Rahmenordnung und eine entsprechende Anpassung des Vollzugssystems erforderlich (vgl. dazu Empfehlungen 3 und 4). Eine Anpassung respektive Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenordnung der medizinischen Anwendung von Cannabis würde nicht nur die Rechtskonformität des Vollzugs wiederherstellen, sondern auch die derzeit bestehende Kluft zwischen der medizinischen und gesellschaftlichen Realität und der rechtlichen Rahmenordnung verringern.

8.2.1.3 Juristische Empfehlung BetmG

Empfehlung 3: Das geltende Verkehrsverbot für Cannabis sowie das Ausnahmbewilligungssystem sind aufzuheben. Hierzu ist im Rahmen einer Revision des BetmG und seinen Verordnungen eine Umteilung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyp Cannabis aus der Gruppe der verbotenen Betäubungsmittel (Verzeichnis d BetmVV-EDI) in die Gruppe der kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmittel (Verzeichnis a VV-EDI) vorzunehmen. Für die Zwecke der medizinischen Forschung und der beschränkten medizinischen Anwendung sind – unter Einhaltung der völkerrechtlichen Verpflichtungen der Schweiz – Anpassungen der Bewilligungs- und Kontrollverfahren vorzunehmen.

Wie dargelegt, liegen die Grenzen der Ausnahmbewilligung dort, wo – bei Einhaltung der Vorgaben der Grundnorm – Ausnahmesituationen gehäuft vorkommen und es zu einer *Akkumulation von Ausnahmbewilligungen* kommt. Da in einer solchen Konstellation die Ausnahme zur Regel zu werden droht, ist nicht die Praxis bei der Erteilung von Ausnahmbewilligungen restriktiver zu gestalten, sondern es ist die (Grund-)Regel respektive die Grundordnung zu ändern. Die deutlich angestiegene Zahl an Gesuchen für Ausnahmbewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG ist – wie in der Evaluation aufgezeigt wird – auf eine grössere Akzeptanz und Bekanntheit der medizinischen Anwendung von Cannabis zurück zu führen. Schon bei der Teilrevision des BetmG 2008 war unbestritten und mit den völkerrechtlichen Verpflichtungen im Einklang, dass der Gesetzgeber die medizinische Anwendung von Cannabis ermöglichen soll. In jüngerer Zeit hat dieses Anliegen sowohl auf gesellschaftlicher wie auch auf politischer Ebene (Motion Kessler und parlamentarische Initiative Ammann²⁰⁴) weiter an Unterstützung gewonnen. Um eine sichere, den medizinischen und rechtlichen Vorgaben entsprechende Versorgung der Bevölkerung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken und die diesbezügliche Forschung sicherzustellen und zur Gewährleistung eines rechtskonformen und effizienten Vollzugs, ist das BetmG dahingehend anzupassen, dass Cannabis *zum Zweck der medizinischen Anwendung und Forschung* aus Art. 8 BetmG herausgelöst und wie ein „ordentliches“ Betäubungsmittel gehandhabt wird. Die Aufhebung des betäubungsrechtlichen Cannabis-Verbots zum Zweck der medizinischen Anwendung und Forschung hat nicht die vollständige Liberalisierung von Cannabis zur Folge. Mit der vorgeschlagenen Umteilung kann Cannabis zukünftig zum Zweck der medizinischen Anwendung und Forschung *wie ein kontrolliertes Betäubungsmittel* (z.B. Kokain, Fentanyl oder Morphin) gehandhabt werden. Die Umteilung von Art. 8 Abs. 1 lit. d nach Art. 4 Abs. 2 BetmG ermöglicht zudem eine Umlistung von Cannabis von der Liste der verbotenen Substanzen (Verzeichnis d BetmVV-EDI) auf die Liste der stark kontrollierten Substanzen (Verzeichnis a BetmVV-EDI). Durch diese Umteilung von Cannabis für die medizinische Anwendung und Forschung erfolgt ein Wechsel vom System der Ausnahmbewilligungen (Art. 8 BetmG) zu einem

²⁰⁴ Zu den Motionen vgl. oben 3.1.1. Siehe auch Bericht Motion Kessler (Fn. 109).

System der polizeilichen Bewilligungen (Art. 4 BetmG). Die Verschreibung an Patientinnen und Patienten wäre dann mit einem Betäubungsmittelrezept (Art. 46 BetmKV) möglich. Das Kontroll- und Bewilligungssystem für den Anbau von Cannabis müsste dabei auf seine Übereinstimmung mit den völkerrechtlichen Verpflichtungen (insb. Art. 23 und 28 EHÜ61) geprüft und allenfalls angepasst werden. Die vorgeschlagene Umteilung von Cannabis und der damit einhergehende Verzicht auf das Cannabisverbot zum Zweck der medizinischen Anwendung und Forschung ermöglicht einen zeitgemässen und einem breiten Bedürfnis entsprechenden Umgang mit dem Betäubungsmittel Cannabis und die sichere und kontrollierte Nutzung und Erforschung seines therapeutischen Potentials.

8.2.1.4 Juristische Empfehlung HMG

Empfehlung 4: Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln, die nicht einer heilmittelrechtlichen Zulassung unterliegen, ist durch die erforderlichen rechtlichen Anpassungen sicher zu stellen und zu vereinfachen.

Die Evaluation zeigt die grosse Bedeutung von zulassungsbefreiten Cannabis-Arzneimitteln in der Praxis der medizinischen Anwendung von Cannabis in der Schweiz auf. Heute wird der Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabis-Arzneimitteln einerseits durch das betäubungsmittelrechtliche Ausnahmbewilligungssystem und andererseits durch heilmittel- und landwirtschaftsrechtliche Schranken erschwert. Darüber hinaus fehlt es an der für die Gewinnung weiterer Erkenntnisse erforderlichen systematischen Erhebung von wissenschaftlichen Daten zur medizinischen Nutzung von Cannabis. Es gilt einen geeigneten rechtlichen Rahmen einerseits für den Verkehr von Cannabis zum Zweck der medizinischen Forschung und Anwendung (insb. Anbau, Herstellung, Verarbeitung, Inverkehrbringung) und andererseits für einen vereinfachten und erweiterten Zugang zu zulassungsbefreiten Cannabis-Arzneimitteln zu schaffen. Denkbar ist ein „Cannabis-Mantel-Erlass“ verbunden mit Änderungen in den betroffenen Rechtsgrundlagen oder die Schaffung eines Cannabis-Spezialerlasses. Grundvoraussetzung für die Verwirklichung der Empfehlung 4 ist die Umsetzung der in Empfehlung 3 vorgeschlagenen Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis und die Unterstellung der Substanz unter das betäubungsrechtliche Bewilligungs- und Kontrollsystem für kontrollierte Betäubungsmittel.

8.2.2 Strategische Ebene

8.2.2.1 Aufgabenverteilung zwischen den Kompetenzbereichen innerhalb des BAG

Empfehlung 5: Etablierung und Durchsetzung einer klaren Aufgabenverteilung innerhalb des BAG in Bezug auf die Arztgesuche und die Industriegesuche, in welcher sich die entsprechenden Kompetenzbereiche widerspiegeln.

Die Analyse der heutigen Vollzugspraxis hat deutlich gezeigt, dass die Verteilung der Aufgaben und die Zuordnung der Entscheidungskompetenzen im aktuellen System zu wenig klar und unsystematisch geregelt sind. Dies betrifft vor allem auch komplexe Industriegesuche, mit welchen das BAG in den letzten zwei Jahren immer häufiger konfrontiert wurde. Durch die Unklarheit in den Abläufen und Kompetenzen entstehen merkbare Spannungsfelder und Verzögerungen in der Bearbeitung der Gesuche, was sowohl für die GesuchstellerInnen wie auch für die beteiligten Vollzugsakteure zu einer unbefriedigenden Situation führt. Um dieser Problematik entgegenzuwirken, sollte die Geschäftsleitung des BAG eine offizielle Neuordnung der Aufgabengebiete vornehmen. Im Hinblick auf die jeweiligen fachlichen Kompetenzen erscheint die bereits bestehende Zuordnung der Verantwortung für Arztgesuche bei der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug sinnvoll. Dies, da es zur Bearbeitung dieser Gesuche primär medizinischen Fachwissens bedarf. Da die Apothekengesuche sowie die damit verbundenen Herstellungsgesuche für die Versorgung des medizinischen Markts in der Schweiz stark mit den Arztgesuchen verlinkt sind, sollten auch diese bei der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug bleiben. Dies insbesondere auch deshalb, weil für die Beurteilung dieser Anträge primär pharmakologisches Wissen notwendig ist. Der Einbezug der Abteilung Recht in diesen Vollzugsbereich sollte dabei klar geregelt sein (siehe Empfehlungen 7, 11, 12). Aufgrund der rechtlichen Komplexität der restlichen Industriegesuche, welche nur mit der notwendigen juristischen Expertise bearbeitet werden können, muss aus Sicht

des Evaluationsteams eine Alternative zur heutigen Zuteilung der Vollzugsverantwortung an die Sektion Politische Grundlagen und Vollzug gefunden werden.²⁰⁵ Der stetig wachsenden Wichtigkeit dieses Vollzugsbereichs und den dadurch neu entstandenen Anforderungen an das BAG sollten durch die Anpassung der Organisationsstruktur Rechnung getragen werden. Konkret würde sich künftig in diesem Bereich die Einrichtung einer speziell dafür vorgesehenen Entscheidungseinheit anbieten, welche mit den notwendigen Ressourcen und der entsprechenden fachlichen sowie juristischen Expertise ausgestattet werden sollte. Die Bestimmung der organisatorischen Angliederung innerhalb des BAG müsste durch die Amtsleitung erfolgen, da eine solche Einheit im BAG vom Standard-Organisationsaufbau abweichen würde. Unabhängig vom Organigramm wäre dabei aber eine enge Abstimmung mit der Abteilung Recht eine der zentralen Aufgaben dieser neu geschaffenen Entscheidungseinheit. Diese Lösung scheint deshalb am pragmatischsten, weil innerhalb des BAG in den Fachbereichen (also im vorliegenden Fall in der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug) keine JuristInnen beschäftigt werden dürfen und somit die betroffene Sektion keine Möglichkeit hat, das notwendige juristische Fachwissen aufzubauen. Gleichzeitig ist es der Abteilung Recht organisatorisch nicht möglich, die Verantwortung über einen spezifischen Vollzugsbereich zu übernehmen. Durch die vorgeschlagene Neueinrichtung einer spezifischen Entscheidungseinheit könnte die Bearbeitung der Industriegesuche mit der dazu notwendigen Expertise der beiden Bereiche erfolgen, wovon eine höhere Effizienz der Abläufe erwartet werden darf. Zudem wäre mit dieser neuen Struktur das heutige Problem der beidseitig kritisierten Entkopplung von Entscheidungskompetenzen und Verantwortung gelöst. Zur Entlastung des heutigen Systems bedarf es nicht zuletzt aber auch einer Bereitstellung von zusätzlichen Ressourcen in beiden bislang betroffenen Teams und einer angemessenen Ausstattung der neu einzurichtenden Entscheidungseinheit.

8.2.2.2 Sicherstellung der Versorgung

Empfehlung 6: Zur Gewährleistung der Versorgung der PatientInnen mit medizinischem Cannabis sollen die bisherigen Prozesse bis zu einer allfälligen Rechtsanpassung weitergeführt werden.

Im Zusammenhang mit dem stärkeren Einbezug der Abteilung Recht haben sich in den vergangenen zwei Jahren einerseits die Prozesse teilweise verändert und andererseits wurden gewisse rechtliche Problembereiche aufgedeckt, die es künftig zu lösen gilt (siehe Empfehlungen 2-4). Die bereits in gewissen Bereichen erfolgte Anpassung der Prozesse und Anforderungen führte im Bereich des Versorgungssystems und konkret bei den betroffenen Apotheken zu Problemen. Aufgrund der strengeren Prüfung der Gesuche und den BAG-internen Diskussionen bezüglich der Rechtmässigkeit des etablierten Systems rund um die Magistralrezepturen wurden Bewilligungen für Apotheken nicht, respektive (zu) spät ausgestellt. Das heutige System hat sich in langjähriger Verwaltungspraxis entwickelt und etabliert, ohne dass den Zusammenhängen zwischen dem Betäubungsmittelgesetz und dem Heilmittelgesetz genügend Rechnung getragen wurde. Wenngleich die von der Abteilung Recht vorgebrachten rechtlichen Bemängelungen am Herstellungsverfahren der Magistralrezepturen begründet sind, sollte - unter Berücksichtigung der langjährigen Praxis und den vielen auf das aktuelle System angewiesenen PatientInnen - die Sicherstellung einer genügenden Versorgung der PatientInnen gewährleistet werden. Zusammengefasst braucht es bis zur Revision des geltenden Rechts eine pragmatische Lösung, in welcher primär zum Wohle der PatientInnen mit dem heutigen System weitergearbeitet wird. Um sich politisch abzusichern, sollte das BAG diese Problematik gegen aussen offen ansprechen und Lösungen fordern (siehe Empfehlung 1).

8.2.2.3 Institutionalisierung der Expertengruppe und Optimierung der Zusammensetzung

Empfehlung 7: Der Status sowie der Auftrag der Expertengruppe sollen durch ein offizielles Mandat abgesichert und seine Zusammensetzung durch die Aufnahme eines juristischen Mitglieds optimiert werden.

Die Vollzugsakteure des BAG werden aktuell bei komplexen Gesuchen bezüglich der medizinischen Anwendung von Cannabis durch ein verwaltungsexternes Expertengremium fachlich in der Vorbereitung der Entscheide unterstützt. Im

²⁰⁵ Konkret wären davon die folgenden Bereiche betroffen: Cannabisanbau, Herstellungsgesuche ohne Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung in der Schweiz, Export, Forschung und Labors,

Hinblick auf die grosse Diversität der gestellten Gesuche und die damit verbundene Komplexität dieses medizinischen Bereichs ist evident, dass das BAG zur Gewährleistung eines zweckmässigen Vollzugs der Unterstützung von externen SpezialistInnen bedarf. Die zur Verfügung gestellten Kompetenzen dieser externen Fachpersonen sind zentrale Ressourcen für das BAG. Im begrenzten nationalen Kontext ist dabei unvermeidbar, dass sich im hochspezialisierten Gebiet rund um die medizinische Anwendung von Cannabis die betroffenen ExpertInnen untereinander kennen und austauschen. Gleichzeitig gilt es zu beachten, dass der Vollzug des BetmG nicht der einzige Verwaltungsbereich ist, in welchem externe Expertise beigezogen wird. Um die aktuell noch verbesserungswürdige Legitimation der Expertengruppe in Zukunft zu erhöhen, sollten verschiedene Aspekte geklärt werden. Erstens sollte das Komitee künftig im Rahmen eines offiziellen und allseits anerkannten Mandats tätig sein. Zweitens muss der Status geklärt und diesbezüglich klar festgelegt werden, dass es sich nur um ein beratendes und nicht um ein entscheidungsbefugtes Gremium handelt. Drittens müssen die damit verbundenen Aufgaben geklärt werden, welche beispielsweise die Prüfung von neuen Indikationen und Forschungsfragen umfassen könnten (siehe Empfehlung 11, Indikationsbereinigung). Viertens ist eine schriftliche Festlegung von klaren Regeln wie beispielsweise eine Ausstandspflicht bei eigenen Gesuchen, die Regelmässigkeit der Sitzungen (bspw. 2-3 Sitzungen pro Jahr) sowie Bestimmungen in Bezug auf flexible Einsätze ausserhalb dieser Sitzungen pro Kompetenzbereich (bspw. bei neuen Indikationen im jeweiligen Spezialgebiet) unabdingbar. Fünftens sollte der Austausch zwischen der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug und den ExpertInnen transparent gemacht und für alle notwendigen BAG-Mitarbeitenden zugänglich sein (bspw. Anfertigung und Bereitstellung von Sitzungsprotokollen und Telefonnotizen). Nicht zuletzt müssen auch durch die Ausweitung der Zusammensetzung der Expertengruppe eine höhere Legitimation und eine stärkere Berücksichtigung von rechtlichen Argumenten angestrebt werden. Konkret wäre daher ein Einbezug einer Juristin respektive eines Juristen eine wertvolle Ergänzung zur heutigen Konstellation.

8.2.2.4 Standortbestimmung zur Kontrollfunktion des BAG

Empfehlung 8: Schaffung einer Übersicht über die aktuellen und künftig notwendigen Kontrollmassnahmen des BAG zur Optimierung des heutigen Vollzugssystems.

Die im Betäubungsmittelgesetz festgelegte Kontrollfunktion des BAG steht im heutigen Vollzugssystem nicht im Fokus und BewilligungsinhaberInnen werden bislang nur punktuell kontrolliert. Die Tatsache, dass der gesamte Aufwand im Zusammenhang mit den Vollzugsaufgaben in den letzten Jahren bei gleichbleibenden Ressourcen enorm gestiegen ist, ist eine nachvollziehbare Erklärung für die periphere Wahrnehmung der Kontrollverantwortung vor Ort. Unter Berücksichtigung der gesetzlich festgelegten Kontrollfunktion des BAG im Hinblick auf BewilligungsinhaberInnen im Bereich der Herstellung, des Anbaus, der Einfuhr und des Inverkehrbringens sollte das BAG dennoch eine Standortbestimmung zu diesem Aspekt durchführen. Konkret wäre eine genaue Überprüfung der bisherigen Aktivitäten sinnvoll, um einen strategischen Entscheid hinsichtlich der künftigen Handhabung der Kontrollfunktion zu fällen. Dabei stellt sich die Frage nach der gewünschten Intensität und der Form der Kontrollen (bspw. Stichprobenkontrollen vs. Kontrollen von allen betroffenen Akteuren), sowie nach den zu priorisierenden Fällen (bspw. Anbau vs. Herstellung). In diesem Rahmen wäre im Hinblick auf die Nutzung von Synergien ebenfalls eine Bestandsaufnahme bezüglich der Koordination mit kantonalen Behörden, die in gewissen Bereichen überschneidende Verantwortlichkeiten haben, zielführend. Im Falle einer Gesetzesrevision würden sich die Verantwortungsbereiche des BAG verschieben und würden möglicherweise nur noch die Prüfung von Industriegesuchen sowie die allfällig neu definierte Kontrollfunktion umfassen. In dieser Situation könnten die vorhandenen Ressourcen neu für eine gezieltere Abdeckung dieser Aspekte verwendet werden. Es gilt zudem zu beachten, dass eine systematische Kontrolle auch zur Legitimierung des Systems dienen kann, indem Befürchtungen bezüglich allfälligen Missbrauchsfällen entkräftet werden können. Dabei sollte aber auch die Situation der BewilligungsinhaberInnen berücksichtigt und ein zweckdienliches sowie angemessenes Kontrollsystem aufgebaut werden. Nicht zuletzt könnte das BAG zur Förderung der rechtskonformen Aktivitäten der BewilligungsinhaberInnen eine proaktive Rolle einnehmen: Die relativ neu eingeführte Gesuchsdatenbank bietet einen Überblick über den Stand respektive den Zeitpunkt des Ablaufs der laufenden Bewilligungen. Auf dieser Datenlage könnten beispielsweise Institutionen, die im Rahmen eines staatlichen Auftrags eine Ausnahmegewilligung benötigen (bspw. Labors) eine gewisse Zeit (bspw. ein halbes Jahr) vor Ablauf der

Bewilligung kontaktiert und zur Erneuerung der Bewilligung aufgefordert werden. Ein solches Vorgehen würde das System im Sinne einer Vermeidung von sehr kurzfristigen Gesuchseingaben stärken.

8.2.3 Operative Ebene

8.2.3.1 Evidenz und Monitoring

Empfehlung 9: Einführung eines systematischen Datenmonitorings im BAG, um Evidenz zu akkumulieren und den Überblick über die medizinische Anwendung von Cannabis zu behalten.

Im Zusammenhang mit der medizinischen Anwendung von Cannabis wurde erst vor rund zwei Jahren ein Datenerfassungssystem eingeführt. Die Gründe für die späte Lancierung waren, dass nicht mit einer langen Lebensdauer des Ausnahmebewilligungssystems gerechnet wurde (aufgrund der erwarteten Zulassung von Medikamenten) und zu Beginn nur wenige Gesuche gestellt wurden. Als die Gesuchsdatenbank später dennoch aufgebaut werden sollte, haben Fragen im Bereich des Datenschutzes sowie Ressourcenprobleme den Prozess stark verzögert. Nachdem die Gesuchsdatenbank nun besteht, soll unter Berücksichtigung der damit zusammenhängenden Vorteile künftig ein Fokus auf die möglichst gewinnbringende Nutzung dieses Arbeitsinstruments gelegt werden. Erstens führt eine systematische Nutzung der Gesuchsdatenbank zu einer Beschleunigung sowie zu einer Klärung von internen Prozessen. Zweitens schafft die Digitalisierung und die verbesserte Zugänglichkeit der Dossiers Transparenz zwischen der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug und der Abteilung Recht. Eine optimale Nutzung der Gesuchsdatenbank sollte auch eine regelmässige Standortbestimmung (bspw. im BAG-internen Austausch oder in der Expertengruppe) zur Anzahl Arztgesuche und zur Entwicklung der Indikationen umfassen. Zudem sollte neben der quantitativen Auswertung der Gesuche künftig eine systematischere Einforderung, Erfassung und Auswertung der Berichte von ÄrztInnen zum Behandlungsverlauf der mit medizinischem Cannabis behandelten PatientInnen erfolgen. Nicht zuletzt könnte eine wissenschaftliche Valorisierung dieser beiden Datensets angestrebt werden.

8.2.3.2 Zweitägiger Workshop zur Grundlagenschaffung

Empfehlung 10: Durchführung eines zweitägigen Workshops innerhalb des BAG zwecks Abklärung aller offenen Fragen und zur Definition von zweckmässigen und rechtskonformen Prozessen.

Im aktuellen Vollzugssystem sind viele zentrale Punkte ungeklärt: Die Zukunft der Industriegesuche, das Monitoring der Bewilligungskette (vom Anbau bis zu den PatientInnen), die Entscheide bezüglich verschiedener Indikationen sowie Aspekte im Hinblick auf einen potenziellen Systemwechsel im Falle einer Anpassung der Rechtsgrundlage. Zur Schaffung einer soliden Basis für den künftigen Vollzug bedarf es innerhalb des BAG detaillierter, gemeinsamer Überlegungen zwecks Klärung dieser offenen Fragen. Werden keine entsprechenden Bemühungen unternommen, steht zu befürchten, dass die heutigen Spannungsfelder und Unsicherheiten bestehen bleiben. Die Durchführung eines zweitägigen Workshops bietet die Chance, den notwendigen Dialog zwischen der Abteilung Recht, der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug sowie Mitgliedern der Expertengruppe zu führen. Ziel des Workshops sollte die Festlegung von Prozessen sein, die im Sinne einer optimalen Versorgung der PatientInnen und unter Berücksichtigung der geltenden Rechtsgrundlage definiert werden. Konkret sollte beispielsweise ein allgemein gültiger Gesuchsbearbeitungsprozess definiert werden, in welchem eine Eingangsbestätigung verschickt, bestimmte zusätzliche Dokumente eingefordert, die Gesuchsdatenbank vollständig ergänzt, bei telefonischen Rücksprachen Notizen gemacht und letztlich saubere Verfügungen erarbeitet werden. Die Diskussionen sollten sowohl Aspekte in Bezug auf Arztgesuche wie auch Industriegesuche umfassen. Die Entwicklung eines klaren Rahmens, an welchen sich alle beteiligten Vollzugsakteure zu halten haben, würde zu einer Entspannung der heutigen Situation führen. Gibt es bei der Aufarbeitung dieser Aspekte innerhalb des Workshops Punkte, über die keine Einigung erzielt werden kann, muss die Leitung des Direktionsbereichs Öffentliche Gesundheit den finalen Entscheid fällen. Die strikte Befolgung der zusammen festgelegten Prozesse würde zu einer Systematisierung des Vollzugs führen.

8.2.3.3 Indikationsbereinigung

Empfehlung 11: Erstellung und Bereinigung einer BAG-internen Liste von zulässigen Indikationen zur Beschleunigung und Legitimierung des Bewilligungsprozesses bei Arztgesuchen.

In der heutigen Vollzugspraxis ist innerhalb des BAG umstritten, welche Indikationen für die medizinische Anwendung von Cannabis zu bewilligen sind. Unter Berücksichtigung der bereits sehr hohen und tendenziell weiter steigenden Anzahl zu bearbeitender Arztgesuche muss somit künftig eine pragmatische Lösung gefunden werden, um den Vollzug zu entlasten. Die Ergebnisse der Kodierung der Arztgesuche aus den Jahren 2012-2017 sollten in diesem Zusammenhang als Basis genutzt werden, um eine Liste mit akzeptierten Indikationen zum BAG-internen Gebrauch zu erstellen. Dabei gilt es zu beachten, dass die entsprechende Beurteilung von bereits mehrmals bewilligten Indikationen unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Gleichberechtigung erfolgen muss. Arztgesuche, die Indikationen betreffen, die auf der erarbeiteten Liste aufgeführt sind, können in der Folge autonom von der Sektion Politische Grundlangen und Vollzug bearbeitet werden. Es gilt dabei zu beachten, dass die Schaffung von klaren internen Richtlinien in keinem juristischen Widerspruch zum Ausnahmbewilligungssystem stehen (siehe Kapitel 7, Rechtsgutachten). Arztgesuche zu Indikationen, die nicht in die Liste aufgenommen wurden, müssen einen anderen Prozess durchlaufen: Als erster Schritt würde sich empfehlen, dass das BAG zur Entlastung des Beurteilungsprozesses die Gesuchstellenden darüber informiert, dass der Entscheid mehr als die üblichen zwei Tage benötigt. Gleichzeitig sollten die betroffenen Gesuche der Expertengruppe zur Prüfung vorgelegt werden, damit diese eine medizinisch fundierte Empfehlung (Annahme oder Ablehnung) abgeben. Bei einer empfohlenen Ablehnung sollte das BAG diesem Rat folgen und erst bei neuer Evidenz wieder über die betroffene Indikation beraten. Wird das Arztgesuch zur Annahme empfohlen, sollte der Fall inklusive der Argumentation der Expertengruppe in der regelmässigen internen Konferenz (siehe Empfehlung 12) diskutiert werden. Indikationen, bei welchen übereinstimmend die Bewilligung des Arztgesuchs beschlossen wird, kommen nach einmaliger Diskussion in der internen Konferenz auf die zuvor beschriebene Liste der allseits akzeptierten Indikationen. Kann innerhalb dieses kein Konsens bezüglich der besprochenen, neuen Indikation gefunden werden, müssen die Arztgesuche wiederum zur finalen Entscheidung der Leitung des Direktionsbereichs Öffentliche Gesundheit vorgelegt werden. Um einer Blockierung des Prozesses innerhalb der internen Konferenz vorzubeugen, sollte zudem definiert werden, welche Art von wissenschaftliche Evidenz als „hinreichend“ für die Bewilligung von neuen Indikationen bewertet wird. Diskussionen über die Evidenzgrundlage stellen aktuell ein wichtiges Spannungsfeld dar. Sollte eine Revision der rechtlichen Grundlagen angestrebt werden, würden die beschriebenen Bemühungen im Bereich der Indikationen dennoch zu einer Entlastung des Vollzugs während der Übergangsphase führen.

8.2.3.4 Etablierung einer regelmässigen internen Konferenz

Empfehlung 12: Etablierung einer regelmässigen internen Konferenz zwischen der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug und der Abteilung Recht, um gemeinsam aktuelle Fälle zu bearbeiten und die Kommunikation zwischen den beiden Bereichen zu fördern.

Der Einbezug der Abteilung Recht ist im heutigen Vollzugsalltag nicht klar geregelt und erfolgte bislang situationsabhängig. In jenen Fällen, in welchen die Abteilung Recht in die Gesuchsbearbeitung involviert war, war das Zusammen Arbeitsklima geprägt von verschiedenen Spannungsfeldern. Es ist aber auch künftig unabdingbar, dass eine Kooperation zwischen der Sektion Politische Grundlagen und Vollzug und der Abteilung Recht besteht. Im Hinblick auf die steigende Anzahl von Industriegesuchen ist sogar mit einer Intensivierung des Austauschs und der gegenseitigen Abhängigkeit zu rechnen. Um unter Berücksichtigung dieser Entwicklungen eine bestmögliche Ausgangslage zu schaffen, bedarf es einer Systematisierung von gesicherten und regelmässigen Kommunikationskanälen. Das Evaluationsteam empfiehlt daher den Aufbau und die Institutionalisierung einer internen Konferenz, im Rahmen welcher sich die beiden Teams zweimal pro Monat treffen. In diesem Rahmen wäre im Falle einer Umsetzung der Empfehlung 5 (Aufgabenverteilung) ebenfalls der Einbezug der neu geschaffenen Entscheidungseinheit, welche die Bearbeitung der Industriegesuche übernehmen würde, notwendig. Während diesen Sitzungen wird transparent über laufende, komplexe Geschäfte informiert und werden diese besprochen. Das beinhaltet zum einen Industriegesuche,

für welche sowohl juristische wie auch medizinische Expertise benötigt werden. Zum anderen ist die Sektion Politische Grundlagen und Vollzug aber auch verantwortlich für die Einbringung von Arztgesuchen zu neuen Indikationen oder anderen Grenzfällen (siehe Empfehlung 11). Je nach Bedarf und Themenbereich können zudem externe ExpertInnen in diese Konferenzen einbezogen werden, damit das Vorhandensein der notwendigen Expertise gesichert ist. Ziel dieser regelmässigen Konferenzen ist die Schaffung einer förderlichen und offenen Kommunikationskultur, durch welche gemeinsame Normen etabliert und Probleme nicht verschwiegen, sondern bereits früh gemeinsam besprochen werden. Ist es in gewissen Fällen nicht möglich innerhalb der internen Konferenz eine Lösung zu finden, sollen die entsprechenden Geschäfte direkt an die Leitung des Direktionsbereichs Öffentliche Gesundheit weitergeleitet werden. Diese verfügt danach über die Kompetenz, eine abschliessende Entscheidung zu fällen, über welche die involvierten Akteure informiert werden.

8.2.3.5 Information von ÄrztInnen

Empfehlung 13: Breitere Informationspolitik des BAG zur Reduktion des Informationsaufwands für alle Beteiligten.

Der Informationsbedarf seitens der GesuchstellerInnen ist in den letzten Jahren aufgrund des wachsenden Interesses an der medizinischen Behandlung mit Cannabis stark gestiegen. Gleichzeitig hat das BAG aber auf Anweisung der Abteilung Recht auf der Internetseite über die Zeit hinweg eine zunehmend restriktive Informationspolitik verfolgt. Als Konsequenz wurde die Sektion Politische Grundlagen und Vollzug vermehrt telefonisch nach Auskunft zum Bewilligungssystem gefragt. Auch die beiden involvierten Apotheken mussten auf den hohen Informationsbedarf von potenziellen Gesuchstellenden reagieren. Die Kommunikationsstrategien der drei vorgenannten Akteure wurden aber von der Abteilung Recht aus unterschiedlichen Gründen kritisiert (Vorbefassung und unzulässige Werbung für Arzneimittel). Künftig sollte daher eine Neuausrichtung der Informationspolitik und konkret eine breitere Informierung der ÄrztInnen erfolgen, wenn im heutigen System die Spannungsfelder bezüglich der Vorbefassung und des Werbeverbots für Arzneimittel gelöst werden sollen. Falls in Zukunft eine Anpassung der gesetzlichen Grundlage beschlossen wird, muss zudem ein strukturierter Kommunikationsplan entwickelt werden, in welchem die Informierung von allen Sprachregionen, Ärzteverbänden, und zentralen Gesuchstellenden (bspw. Spitäler, Schmerzzentren, SpezialistInnen mit vielen Gesuchen) festgelegt wird. Es ist dabei zentral, dass eine solide Informationsbereitstellung auch eine Frage der Gleichbehandlung von allen potenziell Betroffenen ist. Eine entsprechend weitreichende Informationsmassnahme könnte auch dazu genutzt werden, die ÄrztInnen auf ihre neuen Pflichten und ihre neue Rolle im Umgang mit dem Betäubungsmittel Cannabis zu verpflichten. Nicht zuletzt würde eine Aufklärungskampagne auch verhindern, dass das BAG erneut mit zahllosen Telefonanten konfrontiert wird und dass die Apotheken, welche bereits einen sehr hohen Informationsaufwand haben, erneut die Rolle der primären Anlaufstellen übernehmen müssen. Es erscheint zusammengefasst sinnvoller, eine einmalige, umfassende Informierung der GesuchstellerInnen vorzunehmen, als täglich eine einzelfallbezogene Beratung auf der Mikroebene anzubieten.

8.2.3.6 Bedarfsgerechte Informationen und Weiterbildungsmöglichkeiten – HeGeBe

Empfehlung 14: Bereitstellung von Informationen sowie Förderung von Austauschtagungen, um die aktuellen Bedürfnisse der HeGeBe-Institutionen abzudecken.

Die vorliegende Untersuchung hat gezeigt, dass das heutige HeGeBe System sowohl zweckmässig als auch rechtskonform ist. Das System geniesst ausserdem bei den Vollzugsakteuren eine grosse Legitimität und kann seinen Zweck im Sinne der Förderung der öffentlichen Gesundheit erfüllen. In diesem Kontext schlägt das Evaluationsteam Massnahmen vor, welche die Weiterführung dieses bewährten Systems anstreben. Der heutige Austauschmodus mit den halbjährlichen nationalen Tagungen wird von den Teilnehmenden geschätzt und fördert die Qualität der HeGeBe. Die Umfrage bei den HeGeBe-ÄrztInnen hat aber gezeigt, dass trotz des bestehenden Erfahrungs- und Wissensaustauschs in Bezug auf verschiedene Aspekte der HeGeBe ein Bedarf an zusätzlichen Informationen und Austauschplattformen besteht. Während vor allem die Bereitstellung von allgemeinen Forschungsergebnissen gewünscht wird, besteht auch in spezifischen Bereichen ein Informationsbedarf: Aus Sicht der ÄrztInnen wären

Hinweise zu möglichen Methoden der Abstinenzförderung, zu Nebenwirkungen und Interaktionen, zu rechtlichen Aspekten der HeGeBe, zur Dosierung und zur interdisziplinären Betreuung hilfreich. Ein zusätzlicher Praxisaustausch wird im Hinblick auf eine breite Palette von Fragen wie beispielsweise die Fahrfähigkeit der PatientInnen, die Behandlung von PatientInnen im terminalen Stadium sowie die Kooperation mit der Spitex gewünscht. Um diesen Aspekte künftig abzudecken, könnte neben einer möglichen Intensivierung des nationalen Austauschs künftig auch der Dialog im internationalen Kontext gefördert werden. Dies, weil die Institutionen im Ausland mit den gleichen Herausforderungen konfrontiert werden wie die Schweizer Akteure und dadurch die Palette von Erfahrungen und potentiellen Lösungen erweitert werden könnte. Eine Aufarbeitung und Bereitstellung der gewünschten Informationen sowie die Schaffung von zusätzlichen Austauschplattformen könnte künftig die qualitativ hochstehende Feldarbeit der HeGeBe-Institutionen weiter fördern.

8.2.3.7 Kompetenzverteilung im HeGeBe-System

Empfehlung 15: Im Hinblick auf eine mögliche Verschiebung der Kompetenzen im Bereich der HeGeBe auf die Kantonsebene eine sorgfältige Risikoanalyse erstellen, worin die Verursachung von möglichen kantonalen Ungleichheiten und Politisierungsprozessen berücksichtigt wird.

Im Kontext der heutigen, grossen gesellschaftlichen Akzeptanz und der erfolgten Etablierung des Systems wird aktuell über eine Verschiebung der Kompetenzen und Verantwortlichkeit im Bereich der HeGeBe von der Bundesebene an die Kantone beraten. Für das BAG würde ein solcher Wechsel zu einer Reduktion des heutigen Aufwands im Zusammenhang mit den Vollzugsaktivitäten führen. Um die möglichen Konsequenzen dieser weitreichenden Entscheidung genau abwägen zu können, sollte diesbezüglich aber eine sorgfältige, gemeinsame Risikoanalyse erstellt werden. Diese Risikoanalyse sollte die ausgezeichneten Feldkenntnisse jeder HeGeBe-Institution in ihrem kantonalen Kontext berücksichtigen, um zu vermeiden, dass dem Dossier durch eine mögliche grosse Änderung Schaden zugefügt wird. Dabei gilt es besonders zu beachten, dass das HeGeBe-System von der Öffentlichkeit in der heutigen Form nicht in Frage gestellt wird. Das Risiko einer Blockade der HeGeBe in gewissen Kantonen sollte nicht aufgrund von ressourcenbezogenen Überlegungen auf der nationalen Ebene eingegangen werden.

A1 Methodentabelle

Evaluationsfragen	Methoden	Zielgruppen	Datenlage
Deskriptive Fragestellungen			
1. Wie gestaltet sich der Vollzug der spezifischen Aufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich... - ...den Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 Betäubungsmittelgesetz?	- Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche - Kodierung der Bewilligungen anhand von Gesuchsmerkmalen (Indikationen, Diagnosen, Wohnkanton und Alter der PatientInnen etc.)	- BAG-Mitarbeitende	Kodierung der Gesuchsdatenbank BAG
	- Organisations- und Prozessanalyse -	- BAG-Mitarbeitende -	Interviews Dokumente BAG
1. Wie gestaltet sich der Vollzug der spezifischen Aufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes bezüglich... - ...der Behandlung mit Diacetylmorphin (HeGeBe)?	- Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche - Kodierung der Bewilligungen anhand von Gesuchsmerkmalen (Indikationen, Diagnosen, Wohnkanton und Alter der PatientInnen etc.)	- BAG-Mitarbeitende	Kodierung der Gesuchsdatenbank BAG
	- Organisations- und Prozessanalyse -	- BAG-Mitarbeitende -	Interviews Dokumente BAG
Evaluative Fragestellungen (1.2)			
2. Wie zweckmässig ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes... - ...die Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 Betäubungsmittelgesetz betreffend?	- Online-Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen zur Einschätzung des Bewilligungsprozesses, der Bewilligung selber sowie der Zweckmässigkeit für den Patienten	- Gesuchstellende	Rückmeldungen aus Online-Befragung
	- Organisations- und Prozessanalyse - Interviews - Dokumentenanalyse zu Organisation und Aufwand in BAG	- BAG-Mitarbeitende - Vertreter Kantonsärztereinigung - Gesuchstellende - Externe ExpertInnen	Diverse Interviews (siehe A2 Liste InterviewpartnerInnen)
2. Wie zweckmässig ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes... - ...die Behandlung mit	- Online-Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen zur Einschätzung des Bewilligungsprozesses, der Bewilligung selber sowie der Zweckmässigkeit für den Patienten	- Gesuchstellende	Rückmeldungen aus Online-Befragung

<i>Evaluationsfragen</i>	<i>Methoden</i>	<i>Zielgruppen</i>	<i>Datenlage</i>
Diacetylmorphin (HeGeBe) betreffend?	- Organisations- und Prozessanalyse - Interviews - Dokumentenanalyse zu Organisation und Aufwand in BAG	- BAG-Mitarbeitende - Vertreter Kantonsärztereinigung - Gesuchstellende - Externe ExpertInnen	Diverse Interviews (siehe A2 Liste InterviewpartnerInnen)
3. Ist die Praxis und die Ermessensausübung des BAG betreffend die Erteilung von Ausnahmenbewilligungen gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 Betäubungsmittelgesetz rechtskonform?	- Rechtsgutachten	- BAG-Mitarbeitende - Politische Debatte	Rechtsgrundlagen Rechtsprechung Literatur
Kausale Fragestellung (1.3)			
4. Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist der spezifische Vollzug des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes ausgesetzt? Welcher Art sind diese Einflüsse?	- Auswertung der politischen Debatte - Dokumentenanalyse politische Kontextanalyse - Medienanalyse	- Politische Debatte - Medienanalyse	Curia Vista Factiva
Gesamteinschätzung			
5. Gibt es Optimierungspotenzial oder Handlungsbedarf im Rahmen bzw. aufgrund des geltenden Rechts?	- Zusammenführung der Befunde und gesamthafte Bewertung - Empfehlungen	- Gesamtanalyse durch Evaluationsteam	Gesamtheit der erhobenen und ausgewerteten Daten der Evaluation

A2 Liste der InterviewpartnerInnen

Name	Vorname	Funktion	Organisation
Arz de Falco	Andrea	Leiterin Direktionsbereich öffentliche Gesundheit, Vizedirektorin, Mitglied der Geschäftsleitung	BAG
Broers	Barbara	Expertengruppe, Mitglied der Eidgenössischen Kommission für Suchtfragen	Institute of Global Health, Universität Genf
Büechi	Martin	ehemaliger Leiter der früheren Sektion Grundlagen	BAG
Cueni	Crista	Juristin Sektion Rechtsbereich 4,	BAG
Dobler	Flurina	dipl. Apothekerin ETH, fachtechnische Leitung med. An. Cannabis	Apotheke zur Eiche
Fankhauser	Manfred	Apotheker FPH, Apothekeninhaber	Bahnhof Apotheke Langnau
Häcki	Rafael	Jurist, Sektion Rechtsbereich 2 (HMG)	BAG
Hauri	Rudolf	Kantonsarzt Zug, Präsident Vereinigung der Kantonsärztinnen	Amt für Gesundheit Kanton Zug, Vereinigung der KantonsärztInnen
Hofmann	Ursula	Administrative Assistentin interne Dienste (HeGeBe)	BAG
Jann	Markus	Leiter Sektion Politische Grundlagen und Vollzug	BAG
Joos	Monika	Abteilungsleiterin Betäubungsmittel, punktuell involviert bei Revision Betäubungsmittelkontrollverordnung	Swissmedic
Kilcher	Gablu	Wissenschaftlicher Mitarbeiter Sektion Politische Grundlagen und Vollzug (bis Ende März 2018), MD/MPH	BAG
Kunz	Marta	ehemalige Mitarbeiterin der früheren Sektion Grundlagen	BAG
Lüdi	Markus	Produzent und Chemiker, Herstellung von spagyrischen Essenzen	Cannapharm AG, Spagyrik Produktions AG
Périnat	Peter	Leiter Abteilung Recht, Mitglied der Geschäftsleitung	BAG
Ritter	Catherine	Leiterin Fachstelle BetmG-Vollzug	BAG
Saraceni	Maria	ehemalige Juristin in der früheren Sektion Grundlagen	BAG
Thaler	Daniel	Jurist Sektion Rechtsbereich 4	BAG
Tremp	Béatrice	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Sektion Politische Grundlagen und Vollzug	BAG
Walser	Catrin	Leiterin Sektion Rechtsbereich 4	BAG
Wüthrich	Sandra	ehemalige stellvertretende Leiterin der früheren Sektion Drogen	BAG

A3 Ausgewählte Parlamentarische Vorstösse

Cannabis

Bundesrat, Cannabis für Schwerkranke. Bericht vom 4. Juni 2018 des Bundesrates in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler.

Frage 10.5370, Wissenschaftliche Pilotversuche zur Cannabisregulierung, Eingereicht von: Therese Frösch (Grüne, BE), Eingereicht am: 20.09.2010, Eingereicht im: Nationalrat

Frage 11.5124, Cannabis oder THC als medizinischer Wirkstoff, Eingereicht von: Andrea Geissbühler (SVP, BE), Eingereicht am: 14.03.2011, Eingereicht im: Nationalrat

Interpellation 11.3804, Cannabistropfen, Eingereicht von: Andrea Geissbühler (SVP, BE), Eingereicht am: 21.09.2011, Eingereicht im: Nationalrat

Frage 14.5138, Missachtung des Volkswillens durch gesetzwidrigen Hanfverkauf und -konsum in Genfer Clubs, Eingereicht von: Verena Herzog (SVP, TG), Eingereicht am: 12.03.2014, Eingereicht im: Nationalrat

Motion 14.4164, Cannabis für Schwerkranke, Eingereicht von: Margrit Kessler (GLP, SG), Eingereicht am: 11.12.2014, Eingereicht im: Nationalrat

Frage 17.5199, Gesundheitsschädigende Cannabidiol-Produkte, Eingereicht von: Andrea Geissbühler (SVP, BE), Eingereicht am: 08.03.2017, Eingereicht im: Nationalrat

Interpellation 17.3124, Legales Cannabis und Vorsorgeprinzip, Eingereicht von: Laurence Fehlmann Rielle (SP, GE), Eingereicht am: 15.03.2017, Eingereicht im: Nationalrat

Interpellation 17.3289, Cannabisversuche mit Nationalfondsgeldern (Steuergeldern), Eingereicht von: Andrea Geissbühler, Eingereicht am: 03.05.2017, Eingereicht im: Nationalrat

Motion 17.4111, Experimentierartikel als Grundlage für Studien zur regulierten Cannabis-Abgabe, Eingereicht von: Regine Sauter (FDP, ZH), Eingereicht am: 13.12.2017, Eingereicht im: Nationalrat.

Motion 17.4240, THC-Obergrenze anpassen, Eingereicht von: Verena Herzog, Eingereicht am: 15.12.2017, Eingereicht im: Nationalrat

HeGeBe

Geschäft des Bundesrates 98.015, Ärztliche Verschreibung von Heroin. Bundesbeschluss, Eingereicht am: 18.02.1998

Geschäft des Bundesrates 02.054, Verlängerung des Bundesbeschlusses über die ärztliche Verschreibung von Heroin, Eingereicht am: 03.07.2002

Parlamentarische Initiative 05.470, Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes, Eingereicht von: Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit NR, Eingereicht am: 03.02.2005, Eingereicht im: Nationalrat

Postulat 06.3521, Gleichbehandlung der abstinenzorientierten Drogenrehabilitation, Eingereicht von: Markus Wäfler (EDU, ZH), Übernommen von: Christian Waber (EDU, BE), Eingereicht am: 05.10.2006, Eingereicht im: Nationalrat

Motion 09.3514, Streichung der Heroinabgabe aus der obligatorischen Grundversicherung, Eingereicht von: Jean Henri Dunant (SVP, BS), Eingereicht am: 08.06.2009, Eingereicht im: Nationalrat

Frage 14.5592, Krankenkassenkosten der Drogenabgabe an Süchtige, Eingereicht von: Andrea Geissbühler (SVP, BE), Eingereicht am: 01.12.2014, Eingereicht im: Nationalrat

Motion 16.3338, Die abstinenzorientierte Drogenrehabilitation ist eine nationale Aufgabe und soll zur Erfolgsgeschichte werden, Eingereicht von: Andrea Geissbühler (SVP, BE), Eingereicht am: 27.04.2016, Eingereicht im: Nationalrat

A4 Quantitative Analyse der bewilligten Gesuche

DA.1 Anzahl durch das BAG bewilligte Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis (2012-2017)

Jahr	Anzahl bewilligte Gesuche
2012	291
2013	674
2014	1027
2015	1669
2016	2379
2017	2309 (bis 15.09.2017)
Andere	51
Total: 8'400	

Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM

DA.2 Anzahl der Gesuche pro Wohnkanton der PatientInnen (2016-2017), die Cannabis für die medizinische Anwendung erhalten

Kanton	Anzahl Gesuche, die für PatientInnen aus dem entsprechenden Wohnkanton bewilligt wurden
AG	266
AI	13
AR	64
BE	801
BL	153
BS	144
FR	66
Fürstentum Lichtenstein	39
GE	52
GL	7
GR	89
JU	32
LU	222
NE	19
NW	14
OW	3
SG	243
SH	36
SO	149
SZ	71
TG	146
TI	102
UR	8
VD	51
VS	65
SG	33
ZH	777
	Total: 3'665

Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM

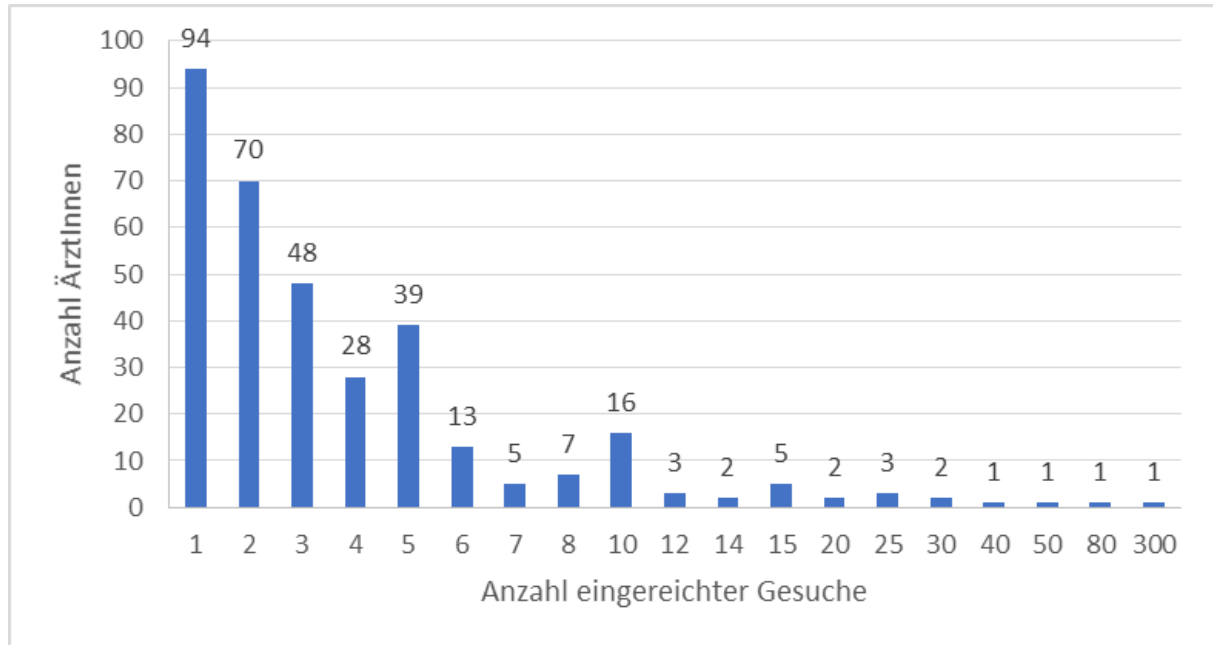
DA.3 Diagnosen - durch das BAG bewilligte Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis

Diagnosen (ICD-10 Codes)	Evaluation Sager et al. (2012-2017) N=8'400	Studie Kilcher et al. (2013-2014) N=1'193
Krankheiten des Nervensystems (G00–G99)	40.3% (3385)	48.6% (580)
Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems (M00–M99)	27.8% (2335)	25.2% (300)
Krebs (C00–C97)	14.4% (1214)	10.1% (121)
Verletzungen, Vergiftungen und sonstigen Auswirkungen äußerer Ursachen (S00–T98)	3.4% (290)	4% (48)
infektiöse und parasitische Krankheiten (A00–B99)	1.5% (128)	1.8% (22)
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00–I99)	1.2% (102)	1.9% (23)
Psychische und Verhaltensstörungen (F00–F99)	1% (81)	1.4% (17)
Krankheiten des Verdauungsapparates (K00–K93)	0.8% (65)	0.5% (6)
Erkrankungen des Atemsystems (J00–J99)	0.01% (9)	0.1% (1)
Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (Q00–Q99)	0.6% (55)	–
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (E00–E90)	0.6% (53)	–
Krankheiten des Auges und der Augenanhangsgebilde (H00 – H59)	0.3% (26)	–
Andere Diagnosen	0.99%	–
Unklar	7.1% (594)	6.3% (75)

Quelle: BAG, Bearbeitung und Darstellung KPM

A5 Ausgewählte Ergebnisse aus der Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen - medizinischer Cannabis

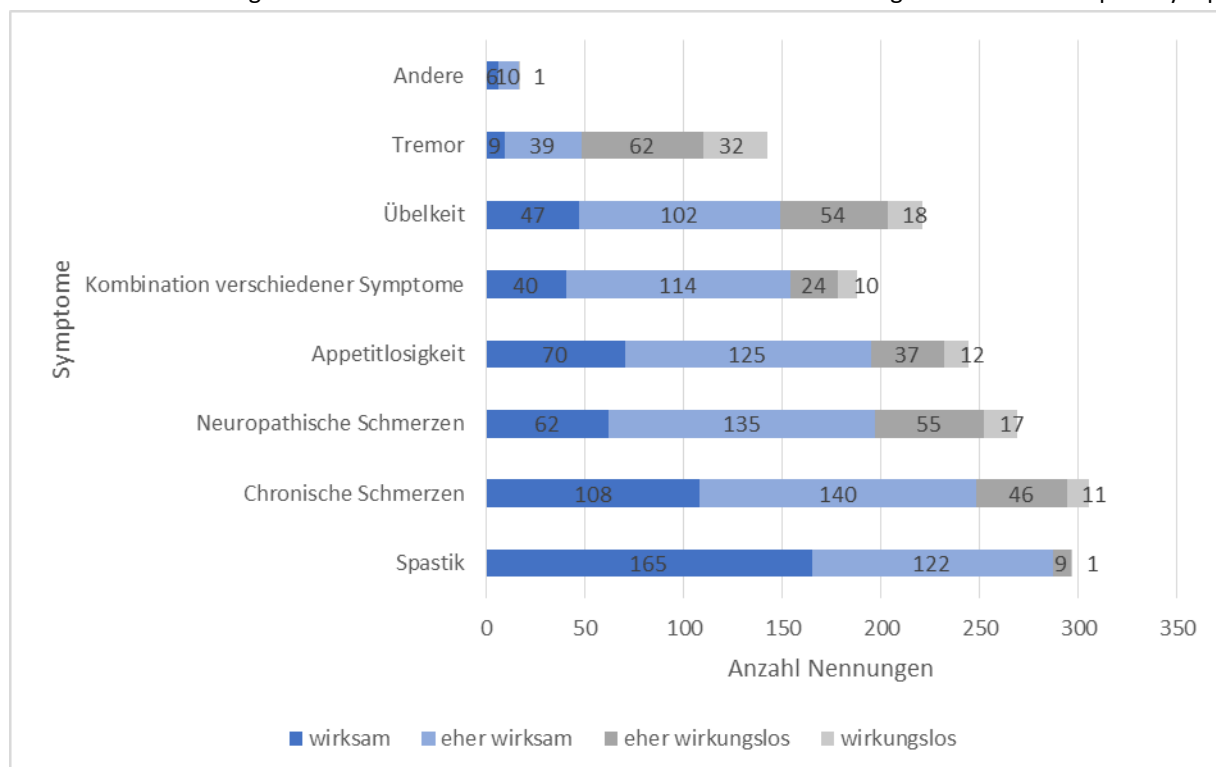
DA.4: Anzahl eingereicherter Gesuche für die medizinische Anwendung von Cannabis pro Arzt / Ärztin (n=341)



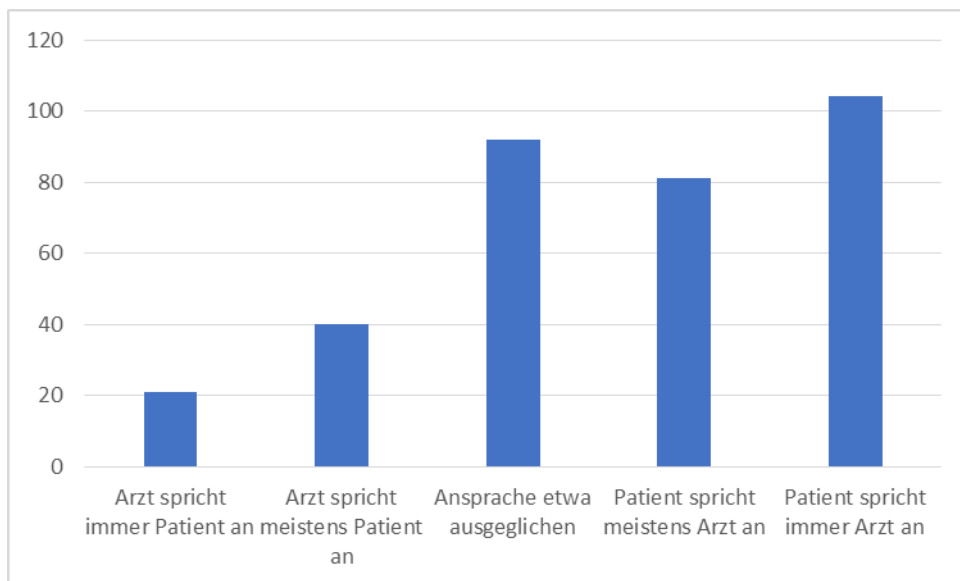
Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM.

Lesebeispiel: Grafik links: 94 ÄrztInnen haben jeweils 1 Gesuch eingereicht.

DA.5: Einschätzung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis pro Symptom aus



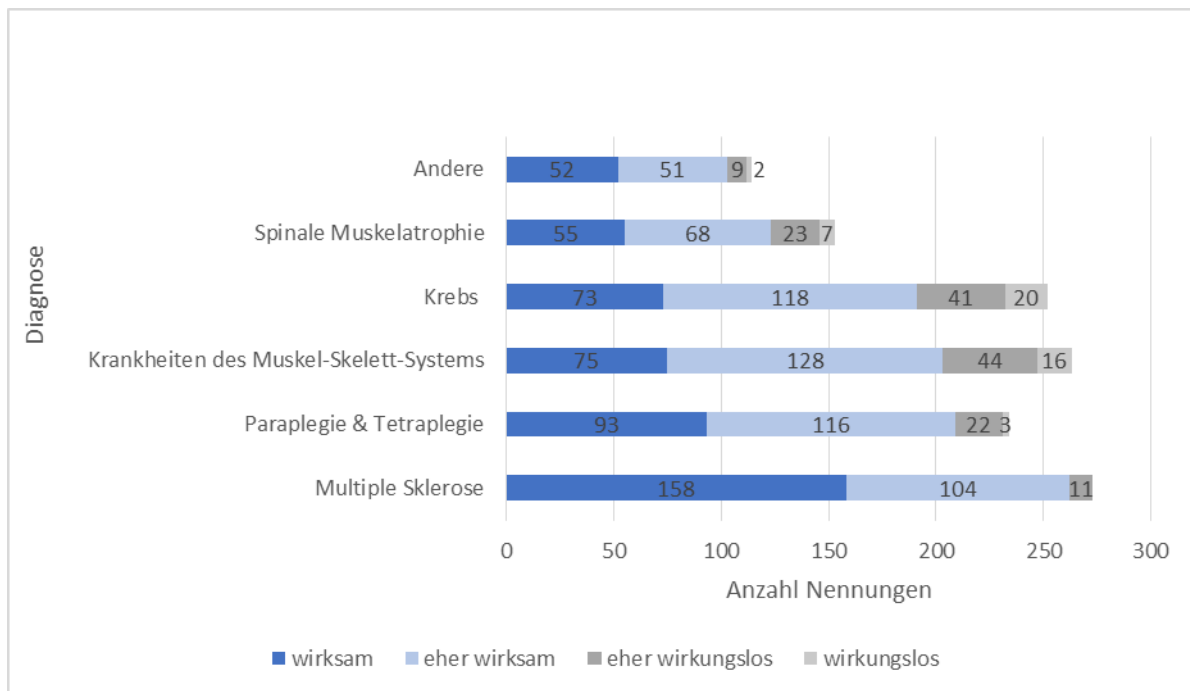
Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM



Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

Anmerkung: Der Einfachheit halber wird in dieser Grafik die männliche Form verwendet, die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

DA.7 Einschätzung der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung von Cannabis pro Krankheit aus Sicht der gesuchstellenden ÄrztInnen (n=114,153,252,263,234,273)



Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

A6 Ausgewählte Ergebnisse aus der Befragung bei gesuchstellenden ÄrztInnen - HeGeBe

DA.8: Bedingungen für Ausnahmefälle sowie Gründe für Ablehnungen im Hinblick auf die HeGeBe (n=12)

Gründe für Ablehnung
Nicht erfüllte Kriterien/fehlende Indikationen (7)
Nicht ausgeschöpfte, alternative Behandlungsformen (2)
Gewalttätiges Verhalten seitens Patienten(1)
Individuelle Abklärung (1)
Kein Grund für Ablehnung, wenn Opiadsabhängigkeit und fehlende Toleranz anderer Opioidagonisten vorliegt (1)

Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

DA.9: Einschätzung der administrativen Abwicklung von unterschiedlichen Bewilligungstypen im Bereich der HeGeBe (n=17)

Items	Trifft zu/trifft eher zu	Trifft nicht zu/trifft eher nicht zu	Weiss nicht	n	Optimierungsvorschläge
Institutionsbewilligungen:					
Die Abwicklung der Erstgesuche ist angemessen.	9	1	2	12	
Die Abwicklung der Verlängerungsgesuche ist angemessen.	8	3	1	12	
Die 5-jährige Gültigkeit ist angemessen.	11	5	1	17	Längere Gültigkeit.
Nicht spezialisierte Institutionen:					
Die Abwicklung von Gesuchen für die Weiterführung der HeGeBe in nicht spezialisierten Institutionen ist klar.	16	0	0	1	13 von 17 Personen stimmen zu oder eher zu, dass nur bei einer Weiterführung in einer nicht spezialisierten Institution während mehr als 5 Tagen eine Bewilligung notwendig sein sollte.
Die Bewilligungspraxis dient der optimalen Versorgung der PatientInnen.	12	4	1		
Das BAG kommuniziert die Entscheide innerhalb nützlicher Frist.	16	0	1		
Definitiver Übertritt in ein anderes HeGeBe-Zentrum:					
Die Abwicklung der Gesuche ist klar geregelt.	15	1	1	17	Reduktion des administrativen Aufwands.
Die Bewilligungspraxis dient der optimalen Versorgung der PatientInnen.	14	2	1	17	
Das BAG kommuniziert die Entscheide innerhalb nützlicher Frist.	15	0	2	17	
Ausschluss aus der HeGeBe:					
Das entsprechende Verfahren des BAG ist angemessen.	4	4	8 (keine Erfahrung)	16	Ein erfolgt in der Praxis nicht durch das BAG, sondern durch die behandelnden ÄrztInnen. Dass das BAG formal zuständig ist, ist entsprechend nicht angemessen.
Arztbewilligungen:					
Die Abwicklung der Erstgesuche ist angemessen.	12	0	3	15	Die Arztbewilligung sollte eine längere Gültigkeit haben.
Die Abwicklung der Verlängerungsgesuche ist angemessen.	13	1	1	15	
Die 5-jährige Gültigkeit ist angemessen.	11	5	0	15	

Quelle: Onlinebefragung 2017 bei gesuchstellenden ÄrztInnen, KPM

A7 Ergänzende Informationen zu Magistralrezepturen

Indirekte Abgabe von Magistralrezepturen: Im Zusammenhang mit der Abgabe der Magistralrezepturen an die PatientInnen wurde in den Interviews mit BAG-Mitarbeitenden die Befürchtung geäussert, dass die von den Apotheken etablierten Prozessen gegen die Grundsätze des HMG verstossen. Konkret müssen gemäss der vorgebrachten Argumentation die Magistralrezepturen von den herstellenden Apotheken direkt an die PatientInnen abgegeben werden, damit die Abgabe gemäss HMG zulässig ist. Eine indirekte Abgabe über andere Apotheken oder über ÄrztInnen ist gesetzlich ausgeschlossen. Die gesammelten Informationen zum Abgabesystem der beiden Apotheken zeigen aber, dass die diesbezüglichen Vorbehalte weitgehend unbegründet sind. Konkret übergeben beispielsweise andere Apotheken im Normalfall die vollständigen Dossiers an die beiden spezialisierten Apotheken, welche dann direkt im Austausch mit den PatientInnen stehen. Folglich wird die grosse Mehrheit der Magistralrezepturen direkt an die PatientInnen – entweder direkt in eine der beiden Apotheke oder im Rahmen des speziell bewilligten Versandsystems – abgegeben. Die einzigen Ausnahmefälle sind gemäss einer der beiden Apotheken Bestellungen von Spitalapotheken für stationär behandelte PatientInnen. In diesen vereinzelt Fällen wird der Versand an die Spitalapotheke und nicht direkt an die PatientInnen vorgenommen, was im Hinblick auf die strengen Regelungen des HMG problematisch ist. Die Resultate der qualitativen Auswertungen unterstützen festigen dieses Bild: In nur 15 von 8'400 Fällen wurden die cannabisbasierten Arzneimittel nicht über eine der beiden herstellenden Apotheken, sondern über eine andere Apotheke (verteilt auf 4 weitere Apotheken) abgegeben.

Verhältnis Wirkstoffe in Magistralrezepturen: Eine weitere juristische Schwierigkeit besteht gemäss der Abteilung Recht darin, dass gemäss HMG nur jene Magistralrezepturen zulässig sind, bei welchen das Verhältnis der darin enthaltenen Wirkstoffe dieselben sind, wie in einem bereits zugelassenen Medikament. Für die cannabisbasierten Magistralrezepturen bedeutet das folglich, dass nur reines THC (Dronabinol) oder aber ein THC-CBD Verhältnis von 1:1 (analog zum einzigen zugelassenen Arzneimittel mit einem Mischverhältnis von THC und CBD) zulässig wäre. Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Limitation von Magistralrezepturen sind gemäss der Abteilung Recht die hergestellten Arzneimittel der Apotheken zu weiten Teilen juristisch unzulässig, da andere Mischverhältnisse von CBD und THC verwendet werden. Die Frage der Rechtmässigkeit der Zusammensetzung von Magistralrezepturen unter dem noch geltenden HMG und seinem Verordnungsrecht wird nach zwei Urteilen des Bundesverwaltungsgerichts einerseits durch das Bundesgericht zu klären sein. Andererseits muss die Rechtslage nach dem Inkrafttreten des revidierten Verordnungsrechts zum Heilmittelgesetz (HMG) im Januar 2020 sorgfältig geprüft werden.