

## 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

### Executive Summary

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:	<p>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.</p> <p>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.</p>
Bezug:	Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), <a href="http://www.bag.admin.ch/evaluationsberichte">www.bag.admin.ch/evaluationsberichte</a>
Übersetzung:	aus der Originalsprache in die Zielsprache übersetzt durch Céline Mavrot
Zitervorschlag:	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:	<p><b>Prof. Dr. Fritz Sager</b> T: 031 631 32 85, <a href="mailto:fritz.sager@kpm.unibe.ch">fritz.sager@kpm.unibe.ch</a></p> <p><b>Dr. Céline Mavrot</b> T: 031 631 59 92, <a href="mailto:celine.mavrot@kpm.unibe.ch">celine.mavrot@kpm.unibe.ch</a></p> <p><b>Susanne Hadorn M.A. International Development (Politics and Governance)</b> T: 031 631 59 96, <a href="mailto:susanne.hadorn@kpm.unibe.ch">susanne.hadorn@kpm.unibe.ch</a> Kompetenzzentrum für Public Management Universität Bern Schanzeneckstrasse 1 3012 Bern</p> <p><b>Prof. Dr. Franziska Sprecher</b> T: 031 631 55 62 , <a href="mailto:franziska.sprecher@oefre.unibe.ch">franziska.sprecher@oefre.unibe.ch</a> Institut für öffentliches Recht Universität Bern Schanzeneckstrasse 1 3012 Bern</p>

## 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 dienen 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 Untersuchungsmodul erhebenen 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 Gesuchstellenden 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 Gesuchstellenden, 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 Gesuchsdatenbank 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) Gesuchstellenden, 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 Gesuchs, 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 Austerapiertheit (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 eingereicherter 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 Austerapiertheit 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 Austerapiertheit 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 Austerapiertheit 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 Ausnahmegewilligungen gestützt auf Art. 8 Abs. 5 BetmG, bilden – unter Berücksichtigung der völkerrechtlichen Verpflichtungen – insbesondere das BetmG sowie das Heilmittelgesetz (HMG) mit ihrem Ordnungsrecht 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 Ausnahmegewilligungen 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.