



## Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes: Stellungnahme BAG

### Ausgangslage

In Artikel 8 Absatz 5 des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) wurde die gesetzliche Grundlage für die beschränkte medizinische Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln, die wissenschaftliche Forschung und die Arzneimittelentwicklung auf der Grundlage von Ausnahmegewilligungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) geschaffen. Seit der Inkraftsetzung des revidierten BetmG im Jahr 2011 steigt die Nachfrage nach der beschränkten medizinischen Anwendung von Cannabisarzneimitteln stetig. Der Vollzug des BetmG steht aber nicht nur quantitativ, sondern auch bezüglich zunehmend komplexer (Industrie-)Gesuche vor grossen Herausforderungen. Hingegen blieben die Vollzugsmassnahmen im Zusammenhang mit der Heroingestützten Behandlung (HeGeBe) über die Jahre weitgehend unverändert.

### Ziel und Methode

Vor diesem Hintergrund hat sich das BAG entschieden, den Vollzug im Bereich BetmG mit Fokus auf Zweckmässigkeit und Rechtmässigkeit evaluieren zu lassen. Die Evaluation soll dem BAG als Grundlage für Optimierungen im Vollzug dienen. Zur Beantwortung der Fragestellungen der Evaluation wurden verschiedene methodische Zugänge sowie ein Mix aus qualitativen und quantitativen Methoden eingesetzt: eine umfassende Kontextanalyse, eine quantitative Auswertung der Ausnahmegewilligungspraxis, die Befragung der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte, eine Organisations- und Prozessanalyse der BAG-internen Abläufe und die Erstellung eines Rechtsgutachtens. Auf der Basis der zusammengetragenen Daten und Informationen wurde eine umfassende Beurteilung der Situation vorgenommen und 15 Empfehlungen formuliert.

### Ergebnisse der Evaluation

#### **Zweckmässigkeit des Vollzugs in Bezug auf Ausnahmegewilligungen nach Art. 8 Abs. 5**

**BetmG:** Die Evaluatoren kommen zum Schluss, dass die steigende Anzahl an Gesuchen zwar grösstenteils zur Zufriedenheit der Gesuchstellenden (insbesondere seitens der involvierten Ärztinnen und Ärzte) bewältigt werden konnte, dass aber grössere Probleme (mangelnde Ressourcen, ungenügende Transparenz, unklare Entscheidungswege) in den BAG-internen Abläufen aufgetreten sind.

**Zweckmässigkeit des Vollzugs der Heroingestützten Behandlung (HeGeBe):** Das HeGeBe-System hat sich gemäss den Rückmeldungen der Vollzugsakteure bewährt. Eine Verschiebung der Vollzugsverantwortung vom BAG an die Kantone wird als kritisch eingeschätzt, da dies kantonale Ungleichheiten bewirken könnte und einer koordinierten Weiterentwicklung der HeGeBe abträglich wäre.

**Rechtmässigkeit des Vollzugs:** Die Anzahl erteilter Ausnahmegewilligungen für die medizinische Anwendung von Cannabis hat im Gleichschritt mit den Gesuchszahlen in einem Masse zugenommen, welches mit dem rechtlichen Rahmen eines Ausnahmegewilligungssystems, wie es in Art. 8 Abs. 5 BetmG verankert ist, nicht mehr vereinbar ist. Die Diskrepanz zwischen Vollzug und rechtlichen Grundlagen weist auf fehlende Rechtskonformität der geltenden Bewilligungspraxis hin.

### Empfehlungen

Die 13 Empfehlungen zum Vollzug im Zusammenhang mit Art. 8 Abs. 5 BetmG bzw. der Erteilung von Ausnahmegewilligungen lassen sich in politische Empfehlungen (1-4), strategische Empfehlungen (5-8) und Empfehlungen auf operativer Ebene (9-13) kategorisieren. Die Empfehlungen 14-15 betreffen den HeGeBe-Vollzug.

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 und durch ein alternatives Kontrollsystem für die medizinische Verwendung von Cannabis zu ersetzen.*
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.*
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.*
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.*

### **Beurteilung der Evaluation durch das BAG und weitere Schritte**

Das BAG nimmt die Ergebnisse der Evaluation zur Kenntnis und ist der Meinung, dass der Evaluationsauftrag umgesetzt, alle relevanten Akteure einbezogen und angehört und die im Pflichtenheft formulierten Ziele erreicht wurden. Die Empfehlungen sind nachvollziehbar und begründet. Eine Einschränkung gilt allenfalls der Tatsache, dass die Situation, wie sie der Evaluationsbericht abbildet, der Situation von 2016/2017 entspricht und seither sowohl auf der politischen, der strategischen und operativen Ebene zahlreiche Entwicklungen eingesetzt haben und Verbesserungen erreicht worden sind. Die Empfehlungen 1-4 sind bereits in Umsetzung. Der Bundesrat hat am 4. Juli 2018 das BAG mit der Ausarbeitung einer gesetzlichen Vorlage beauftragt, die eine Vereinfachung und Erweiterung des Zugangs zu Cannabisarzneimitteln beinhaltet und das Ausnahmegewilligungs-System durch ein einfacheres Kontrollsystem ersetzen soll. Eine entsprechende Vernehmlassungsvorlage soll dem Bundesrat bis im Sommer 2019 unterbreitet werden.

Die Empfehlungen 5-8 haben mehr kritische Fragen aufgeworfen. Nicht einverstanden ist das BAG mit der Empfehlung 5, die strukturelle Anpassungen in der internen Organisation vorsieht; Verbesserungen sollen vielmehr durch Anpassungen an den Prozessen, mehr Transparenz und nachvollziehbare Entscheidungswege erzielt werden. Entsprechende Arbeiten sind aufgegleist. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln, wie sie in Empfehlung 6 erwähnt ist, wird im Rahmen der bestehenden rechtlichen Vorgaben und unter Berücksichtigung anerkannter Rechtsprinzipien sichergestellt. Der Beizug von Experten (Empfehlung 7) und die Wahrnehmung der Kontrolle (Empfehlung 8) werden vor dem Hintergrund des aktuellen und kommenden Vollzugsystems in den nächsten Monaten vertieft geprüft werden.

Die Empfehlungen auf der operativen Ebene (9-13) sind bereits in Umsetzung. Die Möglichkeiten einer umfassenderen Nutzung der bestehenden Datenbank (Empfehlung) ist Gegenstand einer laufenden Machbarkeitsstudie. Der interne Austausch (Empfehlung 10/12) ist institutionalisiert und intensiviert worden und eine Liste mit Indikationen (Empfehlung 11) ist in Vorbereitung. Hier ist darauf hinzuweisen, dass auch eine gelistete Indikation keinen Anspruch auf eine Ausnahmegewilligung begründet. Die Website des BAG mit den Informationen zu den Ausnahmegewilligungen (Empfehlung 13) wird ausgebaut.

Die Empfehlungen zum Vollzug HeGeBe werden durch das BAG insoweit geteilt, als dass der Austausch in Form von Fachtagungen (Empfehlung 14) wieder aufgenommen wird; eine Verschiebung der Vollzugsverantwortung an die Kantone wird aber abgelehnt, insbesondere aufgrund des Entstehens von Ungleichbehandlungen durch kantonale Vollzugsunterschiede.

Insgesamt haben der Evaluationsprozess und die formulierten Empfehlungen bereits gewichtige Optimierungen ausgelöst und weitere Anpassungen und Verbesserungen angestossen. Dem Evaluati-onsteam und allen Befragten sei an dieser Stelle für ihr Engagement gedankt.

Liebefeld, im April 2019

Vizedirektorin und Leiterin Direktionsbereich  
Öffentliche Gesundheit



Andrea Arz de Falco