

Erläuternder Bericht

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Cannabisarzneimittel)

Juni 2019

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage	3
1.1 Regelung von Cannabisarzneimitteln in der Schweiz	3
1.1.1 Entwicklung des Betäubungsmittelrechts	3
1.1.2 Geltendes Recht	4
1.2 Handlungsbedarf und Ziele	8
1.2.1 Allgemeines	8
1.2.2 Abgrenzungen	9
1.3 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	9
1.3.1 Motion SGK-NR (18.3389)	9
1.3.2 Motion Markwalder (18.3148)	10
2. Rechtsvergleich	10
2.1 Mitgliedstaaten der Europäischen Union	10
2.2 Weitere Staaten	12
2.3 UNO-Übereinkommen	13
3. Grundzüge der Vorlage	14
3.1 Die beantragte Neuregelung	14
3.1.1 Betäubungsmittelrechtliche Änderungen	14
3.1.2 Ermöglichung des landwirtschaftlichen Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken	15
3.1.3 Heilmittelrechtliche Änderungen	15
3.2 Umsetzungsfragen	15
3.2.1 Betäubungsmittelkontrollverordnung	15
3.2.2 Betäubungsmittelverzeichnisverordnung	16
3.2.3 Erforschung der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln	17
3.2.4 Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen	18
3.2.5 Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF	19
4. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	19
5. Auswirkungen	23
5.1 Auswirkungen auf den Bund	23
5.2 Auswirkungen auf die Kantone	24
5.3 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	25
5.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	25
5.5 Auswirkungen auf die Gesellschaft	26
5.6 Andere Auswirkungen	27
6. Rechtliche Aspekte	27
6.1 Verfassungsmässigkeit	27
6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	27
6.3 Erlassform	27
6.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	27

1. Ausgangslage

1.1 Regelung von Cannabisarzneimitteln in der Schweiz

1.1.1 Entwicklung des Betäubungsmittelrechts

Cannabis wurde bereits in der ersten Fassung des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951¹ (BetmG) als verbotenes Betäubungsmittel eingestuft. Seither unterstehen Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis einem umfassenden Verkehrsverbot. Im Gegensatz zu kontrollierten Betäubungsmitteln wie etwa Kokain, Fentanyl, Methadon oder Morphin, die im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Kontrollsystems für medizinische und wissenschaftliche Zwecke beschränkt verkehrsfähig sind (vgl. Art. 4 ff. und 9 ff. BetmG; Verzeichnis a im Anhang 2 der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011², BetmVV-EDI), gelten verbotene Betäubungsmittel damit grundsätzlich als nicht medizinisch oder wissenschaftlich nutzbar.

Der Gesetzgeber hat zwar im BetmG von 1951³ auch die Möglichkeit zur Erteilung von Ausnahmewilligungen für den Umgang mit verbotenen Betäubungsmitteln geschaffen, um im Einzelfall von der gesetzlichen Regelordnung abweichen zu können. Diese beschränkte sich aber ursprünglich auf die *wissenschaftliche Forschung*. Seit der Revision des BetmG von 1975⁴ konnte vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Ausnahmefällen auch die *beschränkte medizinische Anwendung* von verbotenen Betäubungsmitteln bewilligt werden. Ausnahmewilligungen dieser Art waren jedoch nur im Zusammenhang mit Heroin (Diacetylmorphin und seine Salze) und Halluzinogenen wie LSD vorgesehen. Hingegen war die beschränkte medizinische Anwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis weiterhin nicht möglich.

Nach der gescheiterten Teilrevision von 2001⁵ wurde die (überarbeitete) Teilrevision des BetmG im März 2008⁶ vom Parlament verabschiedet und trat 2011 in Kraft. Der Gesetzgeber anerkennt seither eine medizinische Nutzbarkeit von Cannabis⁷, ohne aber das gesetzliche Verkehrsverbot aufgehoben zu haben. Mit anderen Worten revidierte der Gesetzgeber 2008 einerseits die Einschätzung, dass Cannabis «kein Arzneimittel» sei und «in der Medizin [...] überhaupt keine Bedeutung» habe⁸. Andererseits schliesst er Cannabis jedoch weiterhin ausdrücklich von der beschränkten Verkehrsfähigkeit zur medizinischen Verwendung im dafür vorgesehenen Bewilligungs- und Kontrollsystem aus (vgl. Art. 4 Abs. 1 und Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG).⁹ Die Gründe liegen in der als nicht hinreichend erachteten Erforschung der

1 SR 812.121

2 SR 812.121.11

3 BBl 1951 I 829

4 AS 1975 1220; BBl 1973 I 1348

5 BBl 2001 3812 ff.

6 BBl 2006 8580

7 Bericht der SGK-N vom 04. Mai 2006 zur Teilrevision des BetmG, Ziff. 2.2., S. 8588, Ziff. 2.3.5., S. 8590 und 8608 f. (BBl 206 8573)

8 Vgl. Botschaft Revision BetmG von 1973, BBl 1973 I 1348, S. 1354 f.; revidiert im Bericht SGK-N vom 4.5.2006, BBl 2006 8573, Ziff. 3.1.10.2 S. 8608

9 Bericht des Bundesrates vom 4. Juli 2018 Cannabis für Schwerkranken, in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler, 11.12.2014, S. 20f. (vgl. curia vista,

[<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20144164/Bericht%20BR%20D.pdf>])

medizinischen Nutzbarkeit sowie im Missbrauchspotenzial und der hohen Schwarzmarktattractivität von Cannabis.¹⁰

1.1.2 Geltendes Recht

Der Umgang mit Cannabisarzneimitteln tangiert hauptsächlich die Geltungsbereiche und Überschneidungen von drei Rechtsbereichen: Betäubungsmittelrecht, Heilmittelrecht und Krankenversicherungsrecht. Am Rande ist im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut für den gewerblichen Anbau von Cannabis zur medizinischen Verwendung auch das Landwirtschaftsrecht betroffen.

Betäubungsmittelrecht

Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis, d.h. u.a. Hanfpflanzen und Teile davon mit einem durchschnittlichen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 Prozent¹¹, dürfen gestützt auf das *Verkehrsverbot* in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG grundsätzlich weder angebaut, eingeführt, hergestellt noch in Verkehr gebracht werden. Damit ist eine medizinische Verwendung im Rahmen des betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystems (vgl. Art. 4 ff. BetmG) ausgeschlossen.

Das BAG kann allerdings gestützt auf Artikel 8 Absatz 5 BetmG den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung oder das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung *ausnahmsweise bewilligen*, sofern kein internationales Abkommen entgegensteht. Dies erlaubt es, im Einzelfall von der gesetzlichen Regelordnung (d.h. dem grundsätzlichen Verbot von Cannabis gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG) abzuweichen, so dass ungewollte Härten und offensichtliche Unzweckmässigkeiten vermieden werden können. Es besteht jedoch kein Rechtsanspruch auf die Erteilung einer Ausnahmbewilligung. Vielmehr liegt der Bewilligungsentscheid im pflichtgemässen Ermessen des BAG.¹²

Das BAG kann demnach Ausnahmbewilligungen erteilen, wenn Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis der beschränkten medizinischen Anwendung dienen und somit als Arzneimittel verwendet werden. Eine Ausnahmbewilligung zur beschränkten medizinischen Anwendung wird gemäss Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe d der Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV)¹³ der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgestellt. Sie oder er verordnet das fragliche Cannabisarzneimittel; gestützt auf diese Verordnung kann das entsprechende Arzneimittel im Rahmen des Heilmittelrechts an die Patientin oder den Patienten abgeben werden. Für die Bewilligungserteilung zur beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln bedarf es zudem einer vorgängigen schriftlichen Erklärung der Patientin oder des Patienten, wonach sie oder er mit der Anwendung einverstanden ist (vgl. Art. 28 Abs. 2 Bst. d BetmSV).

¹⁰ Vgl. Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des NR vom 4. Mai 2006, BBl 2006 8573.

¹¹ Vgl. Anhang 5 der BetmVV-EDI

¹² Thomas Fingerhuth, Stephan Schlegel, Oliver Jucker, Kommentar BetmG, 3. Aufl., Zürich 2016, Art. 8 N 33; Gustav Hug-Beeli, Kommentar BetmG, Basel 2016, Art. 8 N 54.

¹³ SR 812.121.6

Eine Ausnahmegewilligung für die beschränkte medizinische Anwendung kann erteilt werden, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- die Patientin oder der Patient leidet an einer meist unheilbaren Krankheit,
- das Leiden kann durch die Einnahme des verbotenen Betäubungsmittels gemildert werden,
- die bestehenden Therapiemöglichkeiten sind ausgeschöpft, bzw. es gibt keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten und
- die Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels ermöglicht der Patientin bzw. dem Patienten eine unabhängigere Lebensweise, bspw. weil eine stationäre Behandlung vermieden werden kann.¹⁴

Zurzeit bestehen keine genügenden Rechtsgrundlagen, welche den *Export* grosser Mengen von Cannabisarzneimitteln zu allgemeinen medizinischen Zwecken ermöglichen. Mit der Schaffung der Möglichkeit, auch für Cannabis eine Ausnahmegewilligung gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG zu erteilen, wollten Bundesrat und Parlament, dass in der Schweiz ausnahmsweise auch eine beschränkte medizinische Cannabisanwendung im *Einzelfall* gestattet werden kann.¹⁵ Gestützt auf den eng gefassten Artikel 8 Absatz 5 BetmG kann deshalb die Herstellung und das Inverkehrbringen von Cannabisarzneimitteln, die einer generellen, d.h. nicht beschränkten medizinischen Anwendung dienen sollen, nicht bewilligt werden. Dies namentlich nicht im Ausland, wenn dort keine beschränkte medizinische Anwendung vorgesehen wird.

Heilmittelrecht

Im Heilmittelrecht gilt eine grundsätzliche *Zulassungspflicht*. D.h. verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG)¹⁶).

Soll ein Arzneimittel in der Schweiz zugelassen werden, muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen, dass das Arzneimittel *qualitativ hochstehend, sicher und wirksam* ist (Art. 10 Abs. 1 HMG). Die Entwicklung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff dauert durchschnittlich mehr als 10 Jahre, bis es zur Zulassung eingereicht werden kann. Bis dato ist mit Sativex® erst ein einziges Cannabisarzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Spastik bei Multipler Sklerose von Swissmedic zugelassen worden.¹⁷

Das Heilmittelrecht sieht auch das Inverkehrbringen sog. *zulassungsbefreiter* Arzneimittel vor (vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG). Dies sind insbesondere Arzneimittel, die nach *Formula magistralis*¹⁸ hergestellt werden. Die Voraussetzungen für die Anwendung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln sind restriktiv. Eine solche Anwen-

¹⁴ Bericht Ärztliche Verschreibung, 13 ff. Erläuterungen BetmKV/BetmSV, S. 34 f. in Fingerhuth/Schlegel/Jucker, N 39 zu Art. 8 BetmG.

¹⁵ Bericht SGK-N vom 4.5.2006, BBl 2006 8573 Ziff. 3.1.10.2 S. 8608, zu Abs. 1 Bst. d und Abs. 5; ohne abweichende Stellungnahme sodann der Bundesrat.

¹⁶ SR 812.21

¹⁷ Neben Sativex® ist in den USA zudem synthetisches Δ^9 -THC (Dronabinol) in Form von Kapseln (Marinol®) und als orale Lösung (Syndros®) auf dem Markt.

¹⁸ Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis... hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG).

derung kommt v.a. in Frage, um die Versorgung sicherzustellen, wenn kein zugelassenes Arzneimittel erhältlich ist. Bei zulassungsbefreiten Arzneimitteln sind die Vorgaben zu den nach Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018¹⁹ (VAM) zulässigen Wirkstoffen zu beachten. Zudem bedürfen solche zulassungsbefreiten Cannabisarzneimittel («Magistralrezepturen»), welche auf ärztliche Verordnung von einer Apotheke hergestellt werden, einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmebewilligung des BAG (gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG). Eine Ausnahmebewilligung ist auch erforderlich für ein zugelassenes Arzneimittel (i.c. Sativex®), das für eine andere als die dafür zugelassene Indikation abgegeben wird oder in einer nicht dafür zugelassenen Darreichungsform angewendet werden soll.

Für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, gelten die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes auch dann, wenn sie mit einer betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmebewilligung in Verkehr gebracht werden (Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Bestimmungen des BetmG sind für diese Betäubungsmittel insofern anwendbar, als das HMG keine oder eine weniger weitergehende Regelung als das BetmG trifft (Art. 1b Satz 2 BetmG). Das HMG gibt also auch für Betäubungsmittel, die als zulassungsbefreite Arzneimittel verwendet werden, den gesundheitspolizeilichen Mindeststandard vor (vgl. Art. 1 HMG).

Krankenversicherungsgesetz

Die Kostenübernahme von Leistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) setzt grundsätzlich voraus, dass das Arzneimittel in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist (vgl. Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994²⁰; KVG). Dafür braucht es sowohl eine heilmittelrechtliche Zulassung von Swissmedic wie auch einen Nachweis bezüglich der *Wirksamkeit*, *Zweckmässigkeit* und *Wirtschaftlichkeit* (WZW) des Arzneimittels (Art. 65 Abs. 3 der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995; KVV²¹).

Aktuell figuriert kein Cannabisarzneimittel in der SL, weshalb auch keines von der OKP vergütet wird. Generell gibt es nur beschränkte Belege für die Wirksamkeit bei der Behandlung von chronischen Schmerzen, Übelkeit bei Chemotherapie und Spasmen bei Multipler Sklerose. Die vorhandenen Studien sind äusserst heterogen und fokussieren auf verschiedene Indikationen, Präparate und Anwendungsarten. Um die Anforderungen für eine Vergütung zu erfüllen, reichen vereinzelte Grundlagenstudien nicht aus. Die Beurteilung der Wirksamkeit von Arzneimitteln muss sich - entsprechend der Anforderungen an die heilmittelrechtliche Zulassung - auf kontrollierte *klinische Studien* abstützen (Art. 65a KVV).

Zulassungsbefreite Arzneimittel (u.a. «Magistralrezepturen» nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) vergütet die OKP in der Regel nur, wenn die verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe, welche in Formelarzneimitteln enthalten sind, auch in der sogenannten Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt sind. Für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die ALT finden die Bestimmungen über die SL sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 KVV). In die ALT wurden bisher keine Bestandteile oder

¹⁹ SR 812.212.21

²⁰ SR 832.10

²¹ SR 832.102

Erzeugnisse aus Cannabis aufgenommen. Voraussetzungen dafür wäre die Aufhebung des betäubungsmittelrechtlichen Verkehrsverbots, eine Monografie in der Pharmakopöe für die in die ALT aufzunehmenden Wirkstoffe oder Stoffgemische sowie wiederum ein Nachweis der Wirksamkeit durch kontrollierte klinische Studien.

Die Vergütung von zulassungsbefreiten, nicht vergütungspflichtigen Arzneimitteln - wie z.B. Cannabistinkturen als verwendungsfertige Magistralrezepturen - über die OKP ist durch Artikel 71a ff. KVV ausnahmsweise in Einzelfällen gewährleistet. Die Prüfung, ob im Einzelfall die Kriterien von Artikel 71a ff. KVV erfüllt sind, obliegt dem Krankenversicherer nach Rücksprache mit der Vertrauensärztin oder dem Vertrauensarzt.

Landwirtschaftsrecht

Der Saat- und Pflanzgutverkehr für die landwirtschaftliche und gartenbauliche Verwendung ist im Sorten- und Saatgutrecht geregelt (Verordnung vom 7. Dezember 1998 über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial; Vermehrungsmaterial-Verordnung²²).

Das Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut der Kulturart Hanf (*Cannabis sativa* L.) für die gewerbliche Nutzung in der Landwirtschaft ist grundsätzlich an Voraussetzungen bezüglich der Identität, Qualität und Pflanzengesundheit gebunden, die im Vermehrungsprozess amtlich bzw. unter amtlicher Aufsicht geprüft werden.

Hanfsorten sind in diesem Zusammenhang einem Marktzulassungsverfahren unterstellt, welches eine Prüfung der Anbau- und Verwendungseignung für die industrielle Öl- und Fasernutzung beinhaltet. Die wesentlichen Kriterien stellen Ertrags- und Qualitätseigenschaften, die Krankheitsanfälligkeit sowie ein THC-Gehalt unter 0,3 Prozent und ein THC/CBD-Verhältnis unter 1 dar (Anhang 2 Kapitel D Tabelle 4 der Verordnung des WBF vom 7. Dezember 1998 über Saat- und Pflanzgut von Acker- und Futterpflanzen- sowie Gemüsearten; Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF²³). Die Sortenverordnung vom 12. Juni 2013²⁴ und der gemeinsame Sortenkatalog der Europäischen Union enthalten alle Hanfsorten, von denen Saat- und Pflanzgut für die landwirtschaftliche oder gartenbauliche Nutzung in der Schweiz produziert und in Verkehr gebracht werden darf. Dies sind ausschliesslich Hanfsorten für die industrielle Öl- und Fasernutzung.

Das Sorten- und Saatgutrecht lässt folglich grundsätzlich nur das Inverkehrbringen von zugelassenen Hanfsorten mit einem THC-Gehalt von max. 0,3 Prozent als Öl- und Faserpflanzen für die landwirtschaftliche Nutzung zu. Das geltende Recht sieht keine Ausnahme dieser Regelung für Cannabis zu medizinischen Zwecken vor.

22 SR 916.151

23 SR 916.151.1

24 SR 916.151.6

1.2 Handlungsbedarf und Ziele

1.2.1 Allgemeines

Der Gesetzgeber ist bei der BetmG Teilrevision von 2008 davon ausgegangen, dass es zu einer vermehrten Entwicklung und heilmittelrechtlichen Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln auf Cannabisbasis kommen würde und die beschränkte medizinische Anwendung von Cannabis nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG dadurch nur von geringer Bedeutung sein werde.²⁵ Diese Erwartung hat sich jedoch nicht erfüllt.

Da bis heute nur ein einziges Cannabisarzneimittel heilmittelrechtlich zugelassen wurde, laufen medizinische Behandlungen mit verwendungsfertigen Arzneimitteln auf Cannabisbasis mehrheitlich über das System der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegewilligungen durch das BAG. Dieses ist zwar mittlerweile etabliert, aber aufwändig für alle Beteiligten und erscheint heute in wichtigen Belangen nicht mehr adäquat. Die Gesamtzahl von insgesamt 7575 Erstbewilligungen²⁶ innerhalb von sieben Jahren (2012 – 2018), mit jährlich weiter ansteigenden Bewilligungszahlen, entspricht nicht mehr dem Ausnahmecharakter der beschränkten medizinischen Anwendung im Sinne des BetmG. Dazu kommt, dass darüber hinaus noch weitere Patientinnen und Patienten im Rahmen der Selbstmedikation illegal bezogenen Cannabis anwenden dürften.

Die wachsende Behandlungsnachfrage von Patientinnen und Patienten und die Erfahrungen von Ärztinnen und Ärzten aus der klinischen Praxis sowie die mediale Berichterstattung zum medizinischen Nutzen von Cannabis stehen in einem gewissen Widerspruch zu den ungenügenden wissenschaftlichen Evidenzen zur Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln. Die fehlende Evidenz könnte u.a. mit den relativ begrenzten klinischen Forschungsanstrengungen der pharmazeutischen Industrie in diesem Bereich zusammenhängen, welche erst in jüngerer Zeit intensiviert wurden.

Um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen und den Widerspruch zwischen der zunehmenden medizinischen Verwendung von Cannabis und dessen Einstufung als verbotenes Betäubungsmittel aufzulösen, hat der Bundesrat dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) im Juli 2018 den Auftrag erteilt, eine Vernehmlassungsvorlage für eine entsprechende Revision des BetmG auszuarbeiten. Im Zentrum steht dabei die *Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots* für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken unter Berücksichtigung der völkerrechtlichen Verpflichtungen (d.h. inkl. Festlegung eines adäquaten Kontrollsystems). Aufgrund der fehlenden heilmittelrechtlichen Zulassungen soll der *Umgang mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln vereinfacht und erweitert* werden.

Mit der angestrebten Gesetzesrevision sollen die Voraussetzungen geschaffen bzw. verbessert werden, das Heil- und Palliativpotenzial von Cannabis als Arzneimittel zu erschliessen und mit möglichst geringem bürokratischem Aufwand kranken Menschen zugänglich zu machen.

²⁵ Bericht der SGK-N zur Teilrevision des BetmG; BBl 2006 8573 8608.

²⁶ 12'155 Bewilligungen von Neugesuchen und Gesuchen um Therapiefortsetzungen von 2012 – 2018.

1.2.2 Abgrenzungen

Von der Vorlage abzugrenzen ist der Bereich der «*rekreativen*», *nicht-medizinischen* Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis. Ausgehend von verschiedenen parlamentarischen Vorstössen²⁷ hat der Bundesrat am 27. Februar 2019 eine separate Vorlage ans Parlament überwiesen, mit der im BetmG eine befristete Grundlage für örtlich, zeitlich und sachlich begrenzte wissenschaftliche Pilotversuche zur Erprobung neuer Regelungen des gesellschaftlichen Umgangs mit Cannabis geschaffen werden soll. Die Pilotversuche bezwecken, evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen im Hinblick auf eine mögliche spätere Gesetzesänderung zu schaffen.²⁸

Auch nicht direkt tangiert von der Vorlage ist die von Patientinnen und Patienten vorgenommene *Selbstmedikation* mit Cannabis ausserhalb der ärztlichen Behandlung. Diese soll weiterhin verboten bleiben. Durch die Neuregelung sollen aber die Hürden für den Zugang zu ärztlich verschriebenen Cannabisarzneimitteln gesenkt und damit eine der Ursachen für die Selbstmedikation beseitigt werden.

Nicht Teil der Vorlage ist des Weiteren die *Vergütung* von Cannabisarzneimitteln. Die geltenden Anforderungen für eine Vergütung über die OKP sollen also auch für Cannabisarzneimittel weiterhin ihre Gültigkeit behalten (vgl. dazu Ziff. 1.1.2). Der Bundesrat hat das EDI jedoch beauftragt, in einem separaten Projekt bis Ende 2020 die Finanzierung einer mindestens teilweisen Vergütung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln über die OKP, bzw. eine allfällige alternative Finanzierung, zu prüfen.

Von Cannabisarzneimitteln im Sinne der Vorlage zu unterscheiden sind zudem Zubereitungen, welche einen Gesamt-THC-Gehalt von weniger als 1 Prozent aufweisen, inkl. Zubereitungen, die vorwiegend *Cannabidiol (CBD)* enthalten. Diese fallen nicht unter das Betäubungsmittelrecht und unterliegen deshalb bereits heute nicht einem betäubungsmittelrechtlichen Verbot.

Entsprechend wird auch der Anbau von sogenanntem „CBD-Hanf“ zu medizinischen Zwecken, der nicht unter das Betäubungsmittelrecht fällt, nicht im Rahmen dieser Vorlage geregelt. Die dafür zuständigen Bundesstellen befassen sich unabhängig von dieser Vorlage mit dieser Thematik.

1.3 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

1.3.1 Motion SGK-NR (18.3389)

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) hat am 16.05.2018 die Motion „Ärztliche Abgabe von Cannabis als Medikament an Chronischkranke. Tiefere Gesundheitskosten und weniger Bürokratie“ eingereicht. Diese hat das Anliegen der parlamentarischen Initiative Ammann (17.439) im Wortlaut übernommen, welche im Gegenzug zurückgezogen wurde. Die Motion beauftragt den Bundesrat, „die gesetzlichen Grundlagen dahingehend anzupassen, dass

²⁷ Mo Sauter (17.4111), Mo Barrile (17.4112), Mo Rytz (17.4113), Mo Bertschy (17.4114) sowie Mo Zanetti Roberto (17.4210) «Experimentierartikel als Grundlage für Studien zur regulierten Cannabis-Abgabe».

²⁸ Botschaft des Bundesrates vom 27. Februar 2019, BBl 2019 2529.

Medizinalcannabis an Chronischkranke durch ärztliche Verordnung abgegeben werden kann“. Die „sofortige Vereinfachung in Analogie zu den Nachbarländern“ soll zudem wissenschaftlich begleitet werden.

Die vom Bundesrat zur Annahme empfohlene Motion wurde im Nationalrat am 19.09.2018 angenommen. Sie wird voraussichtlich in der Herbstsession 2019 im Ständerat behandelt werden.

Die Motion wird mit der vorgeschlagenen Neuregelung umgesetzt.

1.3.2 Motion Markwalder (18.3148)

Die von Nationalrätin Christa Markwalder am 13.03.2018 eingereichte Motion „Anbau und Export von medizinischem Cannabis“ beauftragt den Bundesrat zu prüfen, „wie im Rahmen der geltenden Gesetzgebung Gesuche zum Export von medizinisch genutztem Cannabis oder Cannabiszubereitungen bewilligt werden können. Sollten solche Gesuche nicht bewilligungsfähig sein, wird der Bundesrat beauftragt, dem Parlament schnellstmöglich eine entsprechende Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vorzulegen, die es erlaubt, Cannabis zu medizinischen Zwecken anzubauen und medizinisches Cannabis und medizinische Cannabiszubereitungen zu exportieren.“ In der Begründung ihrer Motion verweist Nationalrätin Markwalder auf die wirtschaftlichen Chancen, welche sich daraus für die Schweizer Bauern eröffnen.

Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion, weist in seiner Stellungnahme jedoch darauf hin, dass der kommerzielle Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter dem geltenden Betäubungsmittelrecht nicht möglich ist. Er schlägt dem Parlament vor, die notwendige Gesetzesanpassung im Rahmen der laufenden Arbeiten zur Neuregelung des Zugangs zu zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln vorzunehmen. Die Anpassungen seien im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen betreffend den Anbau und Export von Cannabis vorzunehmen. Der Nationalrat hat die Motion am 15.06.2018 angenommen. Der Ständerat wird das Geschäft voraussichtlich in der Herbstsession 2019 behandeln.

Die Motion wird mit der vorgeschlagenen Neuregelung erfüllt.

2. Rechtsvergleich

2.1 Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Es gibt in der Europäischen Union keine einheitliche Regelung zur Handhabung von Cannabis für medizinische Zwecke. In den meisten Mitgliedstaaten der EU ist die medizinische Verwendung von Cannabis möglich, jedoch unterscheiden sich die Staaten sowohl hinsichtlich des regulatorischen Rahmens wie der zugelassenen Produkte. Deutschland, die Niederlande, Italien und die Tschechische Republik verfügen über ein *erweitertes Zugangssystem* zu Cannabisarzneimitteln.

In den *Niederlanden* ist es Ärzten seit 2003 möglich, Cannabisblüten (ganze Blüten oder Granulat) oder Cannabisöl zu verschreiben. Das Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport anerkennt, dass bei diversen Indikationen positive Effekte mit Cannabis erzielt werden können. Es soll jedoch nur dann verschrieben werden, wenn mit der Standardbehandlung und den zugelassenen Arzneimitteln der gewünschte Effekt nicht erzielt werden konnte oder zu viele unerwünschte Nebenwirkungen

auftreten. Der Vollzug des Opiumgesetzes obliegt dem Office of Medical Cannabis (OMC), welches Teil des niederländischen Ministeriums für Gesundheit, Soziales und Sport ist und als nationale Cannabis-Agentur gemäss Einheits-Übereinkommen von 1961²⁹ über die Betäubungsmittel (EHÜ) amtiert. Das OMC ist zuständig für den Anbau, die Qualität, sowie die Kontrolle des Imports und Exports. Das in den Niederlanden verwendete Cannabis wird von einem privaten Unternehmen produziert und über Apotheken an die Patientinnen und Patienten abgegeben, denen es von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben wurde. Das produzierende Unternehmen beliefert auch andere EU Staaten. Das niederländische Board der Krankenversicherer hat 2003 entschieden, dass Cannabis – wegen ungenügender wissenschaftlicher Evidenzen – nicht als Teil der Grundversicherung vergütet wird. Die Krankenkassen können Cannabisarzneimittel aber auf freiwilliger Basis vergüten.

Grundlage für die 2017 in *Deutschland* in Kraft getretene Regelung war ein Gerichtsentscheid. Schwer kranke Patientinnen und Patienten können nun mit Übernahme der Kosten durch die Krankenversicherung mit hochwertigen Cannabisarzneimitteln versorgt werden. Profitieren sollen davon Menschen, die unter starken, chronischen Schmerzen, Spastiken und anderen schweren Krankheiten leiden, die mit herkömmlichen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend therapiert werden können. Patientinnen und Patienten erhalten getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte in kontrollierter Qualität in Apotheken auf ärztliche Verschreibung hin. Um die Versorgung sicherzustellen, wird der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland ermöglicht. Die eigens geschaffene nationale Cannabis-Agentur, eingerichtet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, nimmt die gesamte Ernte von Cannabis zu medizinischen Zwecken mittelbar in Besitz. Dies wird mittels zivilrechtlichem Vertrag mit dem jeweiligen Cannabis-Anbauer geregelt. Die Anbauer besitzen die Ernte physisch (unmittelbar), verkauft wird sie jedoch durch die Cannabis-Agentur, geliefert wiederum durch den vertraglich verpflichteten Anbauer.

Italien lässt nur eine limitierte Anzahl von Cannabisarzneimitteln zu und unterstützt die Produktion von standardisierten Cannabispräparaten. Jede Ärztin und jeder Arzt kann Cannabis zu medizinischen Zwecken verschreiben, das in jeder Apotheke individuell für die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten zubereitet werden kann. Ursprünglich von den Niederlanden bezogen, wurde 2016 erstmals inländisches, unter der Aufsicht des Gesundheitsministeriums produziertes, Cannabis vertrieben.

In der *Tschechischen Republik* ist Cannabis für die medizinische Anwendung für eine limitierte Anzahl von medizinischen Indikationen erlaubt. Es wird von speziell ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten verschrieben (derzeit ca. 60, z. B. Onkologen oder Psychiater) und von einer beschränkten Anzahl von Apotheken abgeben (derzeit ca. 40). Seit 2018 kann einer Patientin oder einem Patienten maximal 180 Gramm pro Monat verschrieben werden. Anfangs wurde Cannabis aus den Niederlanden importiert, jetzt werden definierte Cannabisarten national im Monopol angebaut und dem Staat zum Vertrieb bereitgestellt. Die Kosten für die Patientin oder den Patienten werden weder durch das nationale Gesundheitssystem noch durch die Sozialversicherungen übernommen.

²⁹ SR 0.812.121.0

2.2 Weitere Staaten

In *Kanada* können gemäss gesetzlicher Grundlage („Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations“, ACMPR) frische oder getrocknete Cannabisblüten und daraus entwickelte Produkte für die medizinische Anwendung eingesetzt werden. Der Entscheid für eine solche Behandlung liegt bei der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt oder einer selbständigen registrierten Pflegefachkraft („practice nurse“). Eine allgemeine Vergütung der Cannabisarzneimittel ist nicht vorgesehen, Krankenkassen können aber auf freiwilliger Basis vergüten. Der Vollzug der ACMPR wird von Health Canada, dem kanadischen Gesundheitsministerium, und der nationalen Cannabis-Agentur begleitet. Health Canada lizenziert und kontrolliert die kommerzielle Industrie (Sicherheitsbestimmungen, Vollzugskontrolle, Inspektionen) und registriert die Einzelpersonen, welche eine begrenzte Menge an Cannabis für die persönliche medizinische Anwendung herstellen bzw. welche diese durch eine andere Einzelperson herstellen lassen. Eine Liste sämtlicher lizenzierten Herstellerinnen und Hersteller sowie Verkäuferinnen und Verkäufer von cannabishaltigen Arzneimitteln (inklusive Blüten) wird im Internet publiziert. Die Ärztinnen und Ärzte bewilligen eine Menge in Gramm Cannabis, es liegt jedoch im Ermessen der Patientin oder des Patienten, in welcher Form (z. B. Tinktur) und auf welche Art (z. B. Gehalt THC im Verhältnis zu CBD) sie oder er es einnehmen will. Der Bezug läuft direkt über die jeweilige Herstellerin oder den jeweiligen Hersteller und nicht über eine Apotheke.

In *Australien* ist seit 1989 der beschränkte Zugang zu Cannabis für die medizinische Anwendung (klinische Versuche, Ausnahmegewilligung im Einzelfall) möglich. Seit einer Gesetzesanpassung 2016 ist der Anbau, die Produktion und Herstellung von Cannabis für die medizinische Anwendung legal und registrierte Ärztinnen und Ärzte können neu auch nicht heilmittelrechtlich zugelassene Cannabiszubereitungen verschreiben (inklusive Blüten). Die Zuständigkeit für diese Gesetzesanpassung liegt beim Office of Drugs Control (ODC) im australischen Gesundheitsdepartement, das gleichzeitig als nationale Cannabis-Agentur gemäss EHÜ amtiert. Welche Patientengruppen Zugang erhalten und welche Produkte hergestellt werden dürfen, bestimmen die Behörden auf Ebene der Bundesstaaten / Territorien zusammen mit der Therapeutic Goods Administration. Vorläufig werden die Cannabisarzneimittel aus Kanada und Europa importiert, bald werden aber auch Zubereitungen aus australischem Anbau verfügbar sein. Betreffend Qualität muss Cannabis zur medizinischen Anwendung die Standards der Therapeutic Goods Order erfüllen. Eine allgemeine Vergütung ist nicht vorgesehen, Voraussetzung hierfür wäre, dass Cannabis zur medizinischen Anwendung auf dem Pharmaceutical Benefits Scheme figuriert, was nicht der Fall ist.

In *Israel* wurde bereits 2014 Cannabis für medizinische Zwecke für eine beschränkte Anzahl von Indikatoren bewilligt, sofern gemäss einer Ärztin oder einem Arzt die Patientin oder der Patient nicht auf anerkannte Therapien angesprochen hat. In Ausnahmefällen und unter Einhaltung zusätzlicher Bestimmungen (z. B. detaillierter Krankheitsbeschreibung durch den Arzt) kann eine Ärztin oder ein Arzt für eine Patientin oder einen Patienten eine Ausnahmegewilligung auch für eine andere Indikation beantragen. Die Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) innerhalb des Gesundheitsministeriums ist die gemäss EHÜ vorgeschriebene nationale Cannabis-Agentur und hat die Aufsicht über die medizinische Verwendung von Cannabis. Sie ist

zudem für die Bewilligung der Produzenten zuständig. Seit 2016 wird Cannabis direkt von der Anbauerin oder dem Anbauer zu den registrierten Apotheken geliefert. Cannabis wird als Öl oder als getrocknete Blüte geraucht oder vaporisiert. Die Behandlung mit Cannabis zur medizinischen Anwendung muss von der Patientin oder vom Patienten selber bezahlt werden.

2.3 UNO-Übereinkommen

Grundlage des heutigen internationalen Betäubungsmittel-Kontrollregimes bildet das EHÜ der UNO, das für die Schweiz 1970 in Kraft getreten ist. Gemäss dem EHÜ können die Mitgliedstaaten ein Verkehrsverbot für Cannabis – wie auch für alle anderen Substanzen derselben Listung - vorsehen, müssen dies jedoch nicht. Der Umgang mit Cannabis zu medizinischen und Forschungszwecken ist im Rahmen des EHÜ – vorbehältlich der notwendigen Gesetzgebungs- und Verwaltungsmassnahmen der Mitgliedstaaten insbesondere betreffend die Kontrolle - grundsätzlich möglich (Art. 4 EHÜ). 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». Beim EHÜ stehen die Kontrolle des legalen Warenflusses von kontrollierten Substanzen und das Verhindern von Abzweigungen in den illegalen Markt im Vordergrund. Das EHÜ bildet mit den von der Schweiz ebenfalls ratifizierten Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971³⁰, dem Zusatzprotokoll zum EHÜ von 1972³¹ und dem Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988³² den völkerrechtlichen Rahmen im Umgang mit Betäubungsmitteln. Durch diese Abkommen wird ein globales Meldesystem begründet: Die Mitgliedstaaten haben dem Betäubungsmittelkontrollorgan (engl. «International Narcotic Control Board», INCB) die von ihnen produzierten, ein- und ausgeführten, eingelagerten sowie verbrauchten Betäubungsmittel zu melden.

Gemäss dem EHÜ ist es Aufgabe der Cannabis anbauenden Staaten zu wissen, welche Mengen geerntet und in den kontrollierten Warenfluss geführt werden. Um dies zu gewährleisten, muss jedes Land, das die medizinische Anwendung von Cannabis zulässt, eine nationale Cannabis-Agentur (engl. «Cannabis Agency») bezeichnen, die den Anbau kontrolliert (vgl. Art. 28 Abs. 1 EHÜ). Mit dem Anbau dürfen sich nur Pflanzerrinnen und Pflanzler befassen, die im Besitze einer von der staatlichen Stelle ausgestellten Lizenz sind. Die im EHÜ aufgeführten Verwaltungsaufgaben sollen von einer staatlichen Stelle durchgeführt werden, sofern die Verfassung des betreffenden Staates dies erlaubt (Art. 23 Abs. 2 und 3 EHÜ).

30 SR 0.812.121.02

31 Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung; SR 0.812.121

32 SR 0.812.121.03

3. Grundzüge der Vorlage

3.1 Die beantragte Neuregelung

Die Vorlage umfasst die im Bundesratsbeschluss vom 4. Juli 2018 betreffend den Bericht in Erfüllung der Motion Kessler (14.4164) festgehaltenen Eckwerte und nimmt die Anliegen der hängigen politischen Vorstösse zur medizinischen Verwendung von Cannabis auf (Motion Markwalder [18.3148], Motion SGK-N [18.3389]).

Damit Cannabisarzneimittel einfacher und erweitert genutzt werden können, soll das Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken im BetmG aufgehoben werden. Diese Aufhebung des Verkehrsverbots würde die Umteilung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken von den verbotenen zu den kontrollierten, beschränkt verkehrsfähigen Betäubungsmitteln ermöglichen. Cannabis für nicht-medizinische Zwecke bliebe dagegen unverändert verboten. Die völkerrechtlichen Verpflichtungen würden somit weiterhin eingehalten.

Cannabisarzneimittel würden dadurch wie andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel (z.B. Morphin, Methadon, Kokain) den entsprechenden Kontrollmassnahmen von Swissmedic unterstellt. Eine Ausnahmebewilligung für deren Verwendung wäre nicht mehr erforderlich. In der Konsequenz läge die Behandlung mit Cannabisarzneimitteln künftig vollständig in der Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte (unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht)³³.

Die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte soll im Übrigen von der Tabaksteuernpflicht befreit werden. Dies u.a., weil die Erhebung der Steuer im Verhältnis zu den erwarteten Steuereinnahmen mit einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden wäre.

3.1.1 Betäubungsmittelrechtliche Änderungen

Die vorliegende Revision des BetmG sieht die *Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots* für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis vor, sofern diese zu medizinischen Zwecken verwendet werden. Das bedeutet insbesondere, dass Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken nicht mehr einer Ausnahmebewilligung des BAG und damit einer Einzelfallprüfung bedürften.

Die Aufhebung des Verkehrsverbots bedingt folglich eine Anpassung des betäubungsmittelrechtlichen Kontrollsystems, insbesondere des Anbaus von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken. Diese Anpassung soll auf Verordnungsebene und so vorgenommen werden, dass die Anforderungen des EHÜ auch weiterhin eingehalten werden. D.h. namentlich, dass Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken verkehrsfähig gemacht und entsprechend den Stoffen im Verzeichnis a Anhang 2 der BetmVV-EDI kontrolliert werden sollen.

Bei den zulassungsbefreiten Arzneimitteln soll die Zuständigkeit für die Kontrolle der gesetzeskonformen Anwendung weiterhin bei den Kantonen liegen. Anbau, Herstellung, Verarbeitung und Handel von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps

³³ Vgl. Art. 26 HMG

Cannabis zur medizinischen Anwendung sollen gemäss Artikel 4 BetmG von Swissmedic bewilligt und gemeinsam durch die Kantone und Swissmedic kontrolliert werden. Das angepasste *Kontrollsystem* soll im Vergleich zum Status quo nicht zu einem höheren Aufwand für die Rechtsadressatinnen und –adressaten führen.

Der Umgang mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken soll vom Umgang zu nicht-medizinischen Zwecken rechtlich klar getrennt werden. Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken, etwa zum Zweck der (nicht-medizinischen) wissenschaftlichen Forschung oder zum Zweck von Bekämpfungsmassnahmen, soll weiterhin lediglich über eine Ausnahmegewilligung des BAG gemäss Artikel 8 Absätze 5 und 8 BetmG möglich sein.

Durch die Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken wird die Anwendbarkeit der Bestimmungen über die betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegewilligungen inkl. der Einzelfallprüfung für die beschränkte medizinische Anwendung wegfallen. Dies wird auch den kommerziellen *Export* von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken, unter Berücksichtigung der relevanten internationalen Regelungen, grundsätzlich ermöglichen.

3.1.2 Ermöglichung des landwirtschaftlichen Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Cannabis von medizinischer Qualität kann potenziell auch durch den landwirtschaftlichen Anbau im Freiland oder Gewächshaus produziert werden. Cannabis im Sinne des Betäubungsmittelrechts soll deshalb zu medizinischen Zwecken in der Landwirtschaft und im produzierenden Gartenbau angebaut werden können. Dies ist nur möglich, wenn den Landwirten und den im produzierenden Gartenbau tätigen Personen das dazu notwendige Saat- und Pflanzgut abgegeben werden darf. Deshalb soll das Sorten- und Saatgutrecht so ergänzt werden, dass das Inverkehrbringen von solchem Saat- und Pflanzgut unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt ist.

3.1.3 Heilmittelrechtliche Änderungen

Eine Änderung des Heilmittelrechts ist zur Erreichung der Ziele der Gesetzesrevision nicht notwendig (vgl. Kap. 1.1.2 und 3.2.3).

3.2 Umsetzungsfragen

3.2.1 Betäubungsmittelkontrollverordnung

Aufgrund der Aufhebung des Verkehrsverbots im BetmG soll Cannabis zu medizinischen Zwecken vom Verzeichnis d des Anhang 5 (verbotene Betäubungsmittel) ins Verzeichnis a (allen Kontrollmassnahmen unterstellte Substanzen) des Anhang 2 der BetmVV-EDI verschoben werden. Entsprechend kommen betreffend die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken die regulären Kontrollmassnahmen, wie für andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel, zur Anwendung.

Diese Kontrollmassnahmen sind in der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011³⁴ (BetmKV) geregelt und betreffen namentlich die Erteilung von Bewilligungen (Anforderungen an Gesuche und Gesuchstellende), die Regelung des internationalen Handels, die Pflichten betreffend Meldungen und Dokumentation, die Anforderungen an die Aufbewahrung und die Regelung zu Bezug und Abgabe.

Das EHÜ, zu dessen Einhaltung sich die Schweiz verpflichtet hat, sieht für den Anbau von Cannabis besondere Kontrollmassnahmen vor. Aus diesem Grund und da bisher kein Anbau von Pflanzen oder Pilzen aus dem Verzeichnis a in der Schweiz erfolgt ist, bedingt die Unterstellung von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter die regulären Kontrollmassnahmen eine spezifische Regelung des Anbaus. Die Bewilligungspflicht für den Anbau ergibt sich aus den Anforderungen des EHÜ³⁵ und umfasst die konkreten Bewilligungsvoraussetzungen, die Einzelheiten für die Gesuchstellung, die Anforderungen an die verantwortliche Person, Bewilligungsumfang, sowie anbauspezifische Melde- und Dokumentationspflichten. Durch ein zweistufiges Bewilligungsverfahren - Basisbewilligung und Einzelanbaubewilligung - sowie die beschriebenen spezifischen Regelungen zur Kontrolle, werden die strikten Vorgaben des EHÜ eingehalten. Die Zuständigkeit für die erforderlichen Inspektionen soll wie bisher bei den Kantonen liegen.

Gemäss geltender Regelung (vgl. Art. 72 Abs. 2 BetmKV) übernimmt das BAG auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 EHÜ. Durch das restriktive Ausnahmebewilligungssystem erübrigte sich bisher die Einsetzung einer eigentlichen Cannabis-Agentur zur Kontrolle des Anbaus in der Schweiz. Dieses System soll mit der vorliegenden Revision wegfallen. Entsprechend wird die Zuständigkeit für die Pflichten, welche die nationale Cannabis-Agentur gemäss EHÜ im Rahmen des Anbaus für Cannabis zu medizinischen Zwecken wahrnehmen muss, anzupassen sein. Künftig soll Swissmedic die Aufgaben der Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 EHÜ betreffend den Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken und das BAG diejenigen betreffend die nicht-medizinische wissenschaftliche Forschung mit Cannabis wahrnehmen.

3.2.2 Betäubungsmittelverzeichnisverordnung

Das EDI führt ein Verzeichnis der einzelnen Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe sowie Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien in der BetmVV-EDI. Je nach Umfang der erforderlichen Kontrollmassnahmen erfolgt die Aufnahme eines Betäubungsmittels in die einzelnen Verzeichnisse der BetmVV-EDI.

Gemäss dem geltenden Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d BetmG gelten Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis als verbotene Betäubungsmittel. In der BetmVV-EDI ist Cannabis mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1,0 Prozent im Verzeichnis d gelistet (Anhang 5 der BetmVV-EDI). Substanzen gemäss Verzeichnis d sind den strengsten Kontrollmassnahmen unterworfen.³⁶

³⁴ SR 812.121.1

³⁵ Art. 23 und 28 EHÜ

³⁶ Vgl. Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d BetmKV

Durch die Verbotsaufhebung für Cannabis zu medizinischen Zwecken im BetmG wird eine Umteilung in das Verzeichnis a (Anhang 2 BetmVV-EDI) möglich. Aus diesem Grund soll Cannabis sowie sämtliche Zubereitungen daraus für medizinische Zwecke entsprechend in das Verzeichnis a verschoben werden. Der Kontrollumfang wird demnach demjenigen für medizinisch verwendete Betäubungsmittel, wie beispielsweise Fentanyl, entsprechen. Cannabis für nicht-medizinische Zwecke soll unverändert im Verzeichnis d bei den verbotenen Substanzen bleiben.

Unabhängig vom Verwendungszweck (medizinisch oder nicht-medizinisch) fällt Cannabis – wie bisher - erst ab einem Gesamt-THC Gehalt von mindestens 1,0 Prozent unter die Bestimmungen des Betäubungsmittelrechts.

3.2.3 Erforschung der Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln

Damit vermehrt belastbare Daten betreffend das therapeutische Potential von Cannabisarzneimitteln generiert werden, braucht es systematische Forschungsanstrengungen. Die eigentliche Arzneimittelentwicklung (industrielle Forschung und Entwicklung) stellt allerdings keine Bundesaufgabe dar.³⁷ Die Erforschung der Wirksamkeit von Heilmitteln ist deshalb in erster Linie die Aufgabe der Pharmaindustrie. Sie wäre auch Nutzniesserin einer Neuzulassung oder einer Vergütung solcher Heilmittel über die OKP. Der Bund könnte in diesem Bereich höchstens sehr begrenzt angewandte Forschung finanzieren, sofern diese nicht unmittelbar wirtschaftlichen Zielen dient.

Das BAG sieht vor, ein Health Technology Assessment (HTA) zur Klärung der Einschätzung der wissenschaftlichen Evidenz hinsichtlich namentlich der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Rahmen des in Ziffer 1.2.2 erwähnten Prüfauftrags zur Finanzierung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln nach wissenschaftlichen Methoden durch eine unabhängige und externe Institution erstellen zu lassen. Auf dieser Grundlage wird die Beurteilung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) hinsichtlich der Aufnahme in die SL oder ALT und der damit verbundenen Vergütung durch die OKP erfolgen.

Verzichtet werden soll aufgrund der Kosten und des Aufwands für die Beteiligten (z.B. der Ärztinnen und Ärzte) auf eine begleitende Datenerhebung zur Behandlung mit Cannabisarzneimitteln basierend auf einem obligatorischen Meldesystem wie z.B. in Deutschland. Erkenntnisse daraus wären nur beschränkt relevant für die erforderlichen Wirksamkeitsnachweise der OKP, da es in diesem Bereich in erster Linie kontrolliert-randomisierter Studien bedarf.

Jedoch soll im Rahmen der Ressortforschung des Bundes nach Artikel 16 des Bundesgesetzes vom 14. Dezember 2012³⁸ über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIG) Wissen beschafft werden, um die neuesten Entwicklungen aufgrund der vorliegenden Gesetzesänderungen zu verfolgen und wissenschaftliche Grundlagen für Behandlungsempfehlungen in diesem Bereich bereitzustellen (vgl.

³⁷ Dies hat der Bundesrat bereits in seiner Stellungnahme zur später vom Parlament überwiesenen Mo Kessler (14.4164) erklärt, welche in diesem Bereich wissenschaftlich begleitete Pilotprojekte durch den Bund forderte.

³⁸ SR 420.1

3.2.4). Zudem wird gestützt auf Artikel 29a BetmG eine wissenschaftliche Evaluation durchgeführt, um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der vorliegenden Revision und ihrer Massnahmen zu überprüfen.

Damit soll die wissenschaftliche Begleitung eines erleichterten Zugangs zur medizinischen Anwendung von Cannabis, welche auch die vom Bundesrat zur Annahme empfohlene Motion SGK-NR (18.3389) fordert, sichergestellt werden.

3.2.4 Heilmittelrechtliche Umsetzungsfragen

Der Zugang zu Cannabisarzneimitteln erfolgt, wie im Bericht des Bundesrates vom 4. Juli 2018 in Erfüllung der Motion Kessler (14.4164) ausgeführt, vorwiegend über zulassungsbefreite Arzneimittel gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG (vgl. auch Ziff. 1.2). Für die Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln (nach Formula magistralis) dürfen u.a. Wirkstoffe verwendet werden, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das von Swissmedic oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist (vgl. Art. 37 Abs. 1 Bst. a VAM) oder in der Pharmakopöe oder einem andern von Swissmedic anerkannten Arzneibuch enthalten sind (vgl. Art. 37 Abs. 1 Bst. d VAM). Diese Bestimmungen sind so angelegt, dass sie eine Herstellung ermöglichen, ohne die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel zu gefährden. Hierbei wird der Grundsatz der generellen Zulassungspflicht nicht tangiert.

Um eine Erweiterung des Zugangs zu ermöglichen, wird eine Monografie zu Cannabisblüten (*Cannabis flos*) als Ausgangsstoff für Zubereitungen in die Pharmakopöe aufgenommen. Damit ist gewährleistet, dass Ärztinnen und Ärzte Cannabisarzneimittel nach Formula magistralis verschreiben können. Eine Anpassung oder *Änderung des bestehenden Heilmittelrechts ist daher nicht notwendig.*

Eine rechtliche Einschränkung auf bestimmte *Indikationen* ist nicht vorgesehen. Dies liefe dem Sinn und Zweck der Verschreibung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln nach Formula magistralis zuwider, welche z.B. gerade auch für die experimentelle Anwendung eines Arzneimittels bei austerapierten Patientinnen und Patienten vorgesehen ist. Eine diesbezügliche Einschränkung käme einer kritischen Beschneidung der ärztlichen Therapiefreiheit gleich.

Aus den gleichen Gründen sollen auch die möglichen *Darreichungsformen* und *Zubereitungen* von Cannabis rechtlich nicht eingeschränkt werden. Cannabis, welches als verwendungsfertiges Arzneimittel verschrieben werden soll, muss aus heilmittelrechtlichen Gründen in jedem Fall einen standardisierten Wirkstoffgehalt und ein reproduzierbares chemisches Profil aufweisen, das es den Ärztinnen und Ärzten ermöglicht, den Dosierungsprozess wie bei jeder anderen Behandlung zu überwachen.

Anstatt rechtlicher Vorgaben betreffend Indikationen, Verabreichungsformen, Dosierung etc. sollen *Behandlungsempfehlungen* definiert werden. Dies auch deshalb, weil sich die Evidenzgrundlagen dazu derzeit rasch weiterentwickeln. Diese Richtlinien sollen vom BAG in Zusammenarbeit mit den Kantonen und den relevanten Fachgesellschaften parallel zur Erarbeitung der aufgrund der Gesetzesrevision notwendigen Ordnungsrevisionen entwickelt werden.

Zu beachten ist, dass Ärztinnen und Ärzte auch bei der Verschreibung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln der ärztlichen Sorgfaltspflicht gemäss Artikel 26 HMG unterstehen, deren Einhaltung von den kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonsärztinnen und -ärzten) beaufsichtigt wird.

3.2.5 Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF

In der Landwirtschaft soll neben der Produktion von Industriehanf das Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut für den kontrollierten Anbau von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken unabhängig von den sorten- und saatgutrechtlichen Voraussetzungen ermöglicht werden. Das Sorten- und Saatgutrecht soll deshalb dahingehend geändert werden, dass die Abgabe von Saat- und Pflanzgut von Cannabis zu medizinischen Zwecken an Landwirte im Rahmen eines von Swissmedic bewilligten Anbaus zulässig wird. Darüber hinaus soll ebenfalls ermöglicht werden, Saat- und Pflanzgut an Landwirte abzugeben, soweit der Anbau von Cannabis zu anderen als medizinischen Zwecken durch das BAG gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG bewilligt wurde. Durch einen Verweis auf die entsprechenden Bestimmungen des BetmG in der Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF sollen diese Ausnahmen von den sorten- und saatgutrechtlichen Voraussetzungen klar begrenzt werden.

4. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Art. 3f Datenbearbeitung

Diese Bestimmung wird aufgehoben und unverändert in Artikel 18e BetmG verschoben (vgl. Ausführungen zu Art. 18e BetmG sowie zur *Änderung der Gliedertitel*).

Art. 8 Verbotene Betäubungsmittel

Art. 8 Abs. 1 Bst. d

Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken

Mit der Beschränkung von *Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d* auf Cannabis, der «nicht zu medizinischen Zwecken verwendet wird», soll das gesetzliche Verkehrsverbot für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken aufgehoben werden. Unter den Begriff „medizinische Zwecke“ fällt neben der medizinischen Anwendung auch die Herstellung von Cannabisarzneimitteln und der damit in Zusammenhang stehende Anbau von Cannabis sowie die medizinische Forschung. Unter die medizinische Forschung fällt die präklinische (z.B. Wirkstoffsuche, Tierversuche, toxikologische Prüfung) und klinische Forschung zum Zweck der Arzneimittelentwicklung. Nicht darunter fallen klinische Studien zu den gesundheitlichen Auswirkungen des nicht-medizinischen Cannabiskonsums.

Die Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken untersteht mit dieser Anpassung künftig nicht mehr dem Ausnahme-

bewilligungssystem nach Artikel 8 Absatz 5. Damit soll die gesetzliche Grundlage geschaffen werden, Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken ins Verzeichnis a des Anhangs 2 der BetmVV-EDI zu verschieben und den entsprechenden Bewilligungen und Kontrollmassnahmen von Swissmedic zu unterstellen (vgl. dazu 3.2.2). Entsprechend wird die Verfügbarkeit von Cannabisarzneimitteln für Patientinnen und Patienten vereinfacht, indem die einzelfallweise Erteilung von Ausnahmegewilligungen an Ärztinnen und Ärzte, die Cannabisarzneimittel verschreiben, wegfällt.

Für die Kontrolle von Herstellung, Verarbeitung und Handel von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken wird mit dieser Anpassung das bestehende Bewilligungssystem von Swissmedic nach Artikel 4 und 5 BetmG zur Anwendung gelangen, wie dies bei anderen Betäubungsmitteln, die nicht dem Verkehrsverbot unterstehen, bereits heute der Fall ist. Die entsprechenden Kontrollmassnahmen sind in den Ausführungsbestimmungen (BetmKV) geregelt. Für den Anbau sollen die notwendigen Kontrollmassnahmen ergänzt werden.

Ein- und Ausfuhr von Cannabis zu medizinischen Zwecken sollen, wie bisher, einer Bewilligung von Swissmedic nach Artikel 5 bedürfen. Die bislang nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c BetmKV zusätzlich erforderliche Ausnahmegewilligung des BAG wird hingegen für die Ein- und Ausfuhr von Cannabisarzneimitteln aufgrund dieser Änderung wegfallen.

Die Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis ausserhalb von medizinischen Zwecken bleibt weiterhin verboten (vgl. Erläuterung zu Art. 8 Abs. 5).

Art. 8 Abs. 5

Das BAG soll weiterhin die Möglichkeit haben, die (nicht-medizinische) wissenschaftliche Forschung mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis ausnahmsweise zu bewilligen. Der Absatz 5 enthält deshalb neu zwei Buchstaben:

Buchstabe a enthält die bereits heute geltende Regelung für Ausnahmegewilligungen zur medizinischen und nicht-medizinischen Verwendung der verbotenen Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a-c (Rauchopium, Heroin, LSD und andere Halluzinogene) und weiterer verbotener Betäubungsmittel nach Absatz 3. Für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser verbotenen Betäubungsmittel kann das BAG wie bisher Ausnahmegewilligungen erteilen, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen und kein internationales Abkommen entgegensteht. Die Regelung der Ausnahmegewilligungen für die übrigen verbotenen Betäubungsmittel (neben Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis) bliebe damit unverändert.

Buchstabe b enthält die Regelung für die nicht-medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis. Diese soll, wie bis anhin, grundsätzlich verboten bleiben. Mit der Aufhebung des Verkehrsverbots für Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken wird die Ausnahmegewilligungspflicht für die «beschränkte medizinische Anwendung» sowie für die «Arzneimittelentwicklung» wegfallen. Hingegen soll das BAG weiterhin für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen Ausnahmegewilligungen erteilen können, wenn die Betäubungsmittel des Wirkungstyps Cannabis der (nicht-

medizinischen) wissenschaftlichen Forschung dienen und kein internationales Abkommen entgegensteht. Unter diese wissenschaftliche Forschung ausserhalb des medizinischen Bereiches fällt die nicht zweckgerichtete Grundlagenforschung, z.B. zu den Wirkstoffen von Cannabis („Cannabinoid“), also Forschung an der Substanz selbst und anwendungsorientierte Forschung³⁹ von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken.

Art. 8 Abs. 6

Infolge der Aufhebung des Verkehrsverbots für die Verwendung von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken soll diese – wie in den Erläuterungen zu Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 5 erwähnt - nicht mehr dem Ausnahmegewilligungssystem unterstehen. Entsprechend wird der *Artikel 8 Absatz 6* formell angepasst.

Änderung der Gliederungstitel

Die im BetmG enthaltenen Datenschutzbestimmungen werden neu in einem Kapitel *3a Datenschutz und Datenbearbeitung* zusammengeführt. Zudem werden die Titel der Abschnitte entsprechend angepasst.

Art. 18e In Zusammenhang mit der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen

Der Wortlaut des Artikel *3f* zur Datenbearbeitung im Rahmen der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen wird unverändert übernommen.

Art. 18f In Zusammenhang mit Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8

Im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und Ausnahmegewilligungen zum Umgang mit kontrollierten und verbotenen Betäubungsmitteln nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5 bis 8 sowie zur Prüfung der Einhaltung der damit verbundenen Pflichten, ist es für Swissmedic und das BAG unumgänglich, auch besonders schützenswerte Personendaten zu bearbeiten (vgl. *Absatz 1 Buchstaben a und b*). Im Rahmen der Erteilung der Bewilligungen ist die Eignung der gesuchstellenden Person zu beurteilen. Handelt es sich beim Gesuchstellenden um eine juristische Person, ist die Nennung einer verantwortlichen Person eine Bewilligungsvoraussetzung. Die bezeichnete verantwortliche Person ist für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich. Sie hat entsprechende fachliche Voraussetzungen zu erfüllen, muss ihre Tätigkeit weisungsunabhängig ausüben können und wird daher ebenfalls auf ihre Eignung überprüft. Von der gesuchstellenden bzw. der verantwortlichen Person können etwa ein Strafregister- oder Betreibungsregisterauszug verlangt werden. Zur Prüfung, ob die erforderliche Ausbildung absolviert wurde, sind der zuständigen Behörde bspw. ein Lebenslauf sowie Diplome einzureichen. Zur Prüfung der Einhaltung der mit der Bewilligung verbundenen Pflichten werden auch Daten zu Meldungen nach den Artikeln 19, 58 und 60 BetmKV (Bewilligung nach Art. 4 BetmG), Artikel 30 und 34 BetmKV

³⁹ Vgl. Definition der Begriffe «Grundlagenforschung» und «anwendungsorientierte Forschung» in Artikel 2 Buchstabe a FiFG

(Ein- und Ausfuhrbewilligung nach Art. 5 BetmG) sowie Artikel 72 BetmKV (Ausnahmebewilligungen nach Art. 8 Abs. 5 BetmG) bearbeitet.

Im Rahmen der Erteilung von Ausnahmebewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 müssen zur Beurteilung der Gesuche die relevanten medizinischen Daten zur Krankengeschichte, zu den Diagnosen und Symptomen, zur Indikation sowie zur Medikation und Dosierung eingeholt werden. Bei Gesuchen um Verlängerung einer Bewilligung sind auch Angaben zu Wirkungen und Nebenwirkungen der Behandlung, zu Interaktionen mit oder Änderungen in der Co-Medikation und zur Behandlungsdauer erforderlich. Schliesslich sind zwecks lückenloser Verfolgung der ausnahmsweisen Betäubungsmittelabgabe auch Therapieabbrüche zu melden und zu begründen.

Mit *Artikel 18f* soll die gesetzliche Grundlage für diese Datenbearbeitung an die aktuellen Vorgaben des Datenschutzrechtes angepasst werden.

Die einzelnen zu bearbeitenden Daten und Aufbewahrungsfristen sollen vom Bundesrat auf Verordnungsebene festgelegt werden (*Abs. 2*).

Art. 20 Abs. 1 Bst. c Strafbare Handlungen

Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien werden auch zur Herstellung von synthetischen Drogen verwendet. Die Umleitung von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien an einen nicht bewilligten Bestimmungsort sowie die Verwendung falscher Lieferscheine von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien sind bereits heute strafbar. Künftig soll auch deren Handel ohne entsprechende Bewilligung strafbar werden, gleich wie es für betäubungsmittelähnliche Rohmaterialien und Erzeugnisse schon gemäss geltendem Recht der Fall ist.

Die Notwendigkeit dieser Anpassung ergibt sich aus dem Umstand, dass in der Schweiz in jüngster Vergangenheit einschlägige Aktivitäten (Verwendung und Handel von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien zur Herstellung von synthetischen Drogen) festgestellt wurden. Mangels einer entsprechenden Rechtsgrundlage konnten solche Handlungen bisher strafrechtlich nicht verfolgt werden.

Art. 29 Abs. 4 Aufgaben des Bundes

Mit Beschluss des Bundesrates vom 14. Dezember 2018 wurden die eidgenössische Kommission für Alkoholfragen, die Eidgenössische Kommission für Tabakprävention sowie die Eidgenössische Kommission für Suchtfragen (vgl. Art. 29 Abs. 4 BetmG und Art. 34 ff. BetmSV) per 1. Januar 2020 aufgehoben und aus dem Anhang 2 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998⁴⁰ (RVOV) gestrichen. Gestützt auf Artikel 57a ff. des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997⁴¹ (RVOG) und Artikel 8a ff. RVOV wurde an Stelle dieser Kommissionen die Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (EKS/N) eingesetzt und in Anhang 2 RVOV aufgenommen. Die EKS/N ist in einer rein beratenden Funktion auch für Fragen im Zusammenhang mit Betäubungsmittelsucht zuständig. Deshalb wird *Artikel 29 Absatz 4* BetmG obsolet und kann gestrichen werden.

⁴⁰ SR 172.010.1

⁴¹ SR 172.010

Art. 30b Übergangsbestimmungen

Gemäss dieser Bestimmung wird der Bundesrat festzulegen haben, bis zu welchem Zeitpunkt nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderung die nach bisherigem Recht erteilten Ausnahmegewilligungen des BAG für Anbau, Einfuhr, Herstellung sowie Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken ihre Gültigkeit behalten werden (*Abs. 1*). Während dieser Übergangsfrist bedarf es für Inhaberinnen und Inhaber einer Ausnahmegewilligung des BAG gemäss *Absatz 2* keiner Bewilligung des Instituts (Swissmedic) nach Artikel 4. Mit dieser Regelung soll die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln in der Übergangszeit sichergestellt werden.

Änderung des Bundesgesetzes über die Tabakbesteuerung vom 21. März 1969⁴² (TStG)

Die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte soll aus den folgenden Gründen von der Tabaksteuerpflicht befreit werden:

Zum einen würde aufgrund der Vielzahl von neuen Steuerpflichtigen (Apotheken und ggf. Ärztinnen und Ärzten) der Erhebungsaufwand der Steuer in keinem Verhältnis zu den zu erwartenden Steuereinnahmen stehen. Zudem hat der Bundesrat am 27. Februar 2019 im Rahmen der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Pilotversuche mit Cannabis) dem Parlament beantragt, Cannabis, welches bei wissenschaftlichen Studien zu Rauchzwecken abgegeben wird, von der Besteuerung ausnehmen zu können. Daher erscheint es kohärent, wenn auch von einer Besteuerung von Cannabis für die Behandlung namentlich von Schwerkranken abgesehen wird. Schliesslich sind bereits heute gewisse rauchbare Produkte von der Tabaksteuer ausgenommen – so etwa Tabakfabrikate zur Linderung von Asthmabeschwerden, wenn sie als Heilmittel registriert sind (vgl. Art. 5 Bst. d TStG) oder bei Swissmedic registrierte Ersatzprodukte zur Raucherentwöhnung (Art. 3 Abs. 2 Bst. b der Tabaksteuerverordnung vom 14. Oktober 2009⁴³, TStV).

Aktuell kommen in der Schweiz keine rauchbaren oder verdampfbaren Cannabiszubereitungen zur medizinischen Anwendung. Insbesondere das Rauchen stellt aus Sicht des BAG aufgrund der gesundheitlichen Nebenwirkungen auch keine medizinische Anwendung dar. Die Ausnahme von der Tabaksteuerpflicht ist deshalb eine vorsorgliche Massnahme, da eine medizinische Anwendung insbesondere von verdampfbaren Zubereitungen wie in anderen europäischen Ländern für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden kann.

5. Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit dem Wegfall der Ausnahmegewilligungen nach Artikel 8 Absatz 5 für die medizinische Anwendung von Cannabis entfällt auch der entsprechende Vollzugaufwand beim BAG. Davon betroffen ist die Bearbeitung der Gesuche der Ärztinnen und Ärzte betreffend die beschränkte medizinische Anwendung wie auch der indust-

⁴² SR 641.31

⁴³ SR 641.311

riellen Gesuche zum Anbau und der Herstellung von Cannabisarzneimitteln sowie der Gesuche für die medizinische Forschung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Ressourcen im BAG nicht an die starke Zunahme der Gesuche in den letzten Jahren angepasst werden konnten. Auch bleibt der Vollzug der Ausnahmegewilligungen für andere verbotene Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absatz 1 und 3 unverändert bestehen.

Neue Vollzugskosten entstehen durch die vorgesehene Ressortforschung im Bereich der medizinischen Anwendung von Cannabis und der Evaluation der Massnahmen der vorliegenden Revision. Einmalige Vollzugskosten in der Höhe von 350'000 Franken fallen durch Anpassungen an der Datenbank für das Ausnahmegewilligungswesen an. Diese Vollzugskosten können im Rahmen des bestehenden Globalbudgets des BAG finanziert werden. Die finanziellen und personellen Auswirkungen werden im Rahmen der Erarbeitung der Botschaft nochmals geprüft und im Detail ausgewiesen.

Die betäubungsmittelrechtlichen Kontrollaufgaben betreffend Cannabis zu medizinischen Zwecken werden neu nicht mehr vom BAG, sondern von Swissmedic wahrgenommen. Im Zusammenhang mit den Anbaugewilligungen für Cannabis zu medizinischen Zwecken ist bei Swissmedic mit einem Mehraufwand von ungefähr 250'000 Franken pro Jahr für die Erteilung von Bewilligungen und die dazugehörenden Kontrollen zu rechnen. Diese Schätzung beruht auf der Annahme, dass aufgrund der Vereinfachung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln und insbesondere der neuen Möglichkeit des Exports, die Anzahl bewilligter Betriebe etwa auf das Fünffache ansteigen wird. Diese zusätzlichen Aufwände sollen über Gebühren finanziert werden. Für die Kontrolle der Herstellung und des Inverkehrbringens der Cannabisarzneimittel ist dagegen kein signifikanter Mehraufwand zu erwarten, da dieses System bereits für andere betäubungsmittelhaltige Arzneimittel etabliert ist.

Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass der Vollzug der Gesetzesänderung mit den bestehenden Ressourcen erfüllt werden kann und die Revision für den Bund insgesamt kostenneutral ausfällt. Genauere Schätzungen des einmaligen und des wiederkehrenden Vollzugsaufwands werden sich im Rahmen der Erarbeitung des Umsetzungsrechts erstellen lassen.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Überwachung und Kontrolle des gesetzes- und bewilligungskonformen Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln (Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Anpreisung) sowie der Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht obliegt wie bis anhin den kantonalen Behörden (Kantonsapothekerinnen und -apotheker, Kantonsärztinnen und -ärzte). Aufgrund der Vereinfachung des Umgangs mit diesen Arzneimitteln und deren zunehmenden Bekanntheit in der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit ist in den ersten Jahren nach Inkraftsetzung der Revision von einem moderaten Anstieg des Kontrollaufwands auszugehen.

Je nach Entwicklung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken könnten auch diesbezüglich vermehrt Kontrollaufwände bei den Kantonen entstehen. Da der Anbau durch das betäubungsmittelrechtliche Kontroll- und Bewilligungssystem von Seiten Swissmedic strikt überwacht wird, dürften sich die polizeilichen Kontrollen

jedoch in erster Linie auf konkrete Verdachtsfälle konzentrieren, d.h. es ist mit einem eher geringen Mehraufwand zu rechnen.

Der vereinfachte Zugang zu Cannabisarzneimitteln könnte auf der anderen Seite zu einer Abnahme des illegalen Cannabiskonsums *aus medizinischen Gründen* führen. Überträgt man entsprechende Zahlen aus dem Ausland auf die Schweiz, so könnten davon 65 000 – 111 000 Personen betroffen sein.⁴⁴ Potentiell könnten also die Repressionskosten bei den Strafvollzugsbehörden zurückgehen. Der Effekt der vorgesehenen Rechtsanpassung auf den Schwarzmarkt dürfte sich aber in engen Grenzen halten.

Insgesamt ist zu erwarten, dass die zusätzlichen Vollzugskosten für die Kantone im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Revision eher gering ausfallen werden.

5.3 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die geltende schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung ist gemäss Zollvertrag vom 29. März 1923⁴⁵ zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein auch im Fürstentum Liechtenstein anwendbar, soweit Ein-, Aus-, und Durchführ betroffen sind und soweit psychotrope Stoffe als Heilmittel verwendet werden. Die vorliegende Revision wird also in Liechtenstein in gleicher Weise Anwendung finden wie in der Schweiz.

5.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Da die zu erwartenden volkswirtschaftlichen Effekte als gering eingeschätzt werden, wurde auf eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) verzichtet. Entsprechend lassen sich die Kosten und Nutzen der Gesetzesänderung nicht monetarisieren.

Die Gesetzesänderung bietet eine Entwicklungschance für spezialisierte *Nischenhersteller von Phytopharmazeutika*. Die rechtliche Vereinfachung und Erweiterung des Umgangs mit zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln dürfte vorübergehend noch einmal zu einer deutlichen Zunahme der Verschreibungen führen, bis eine Marktsättigung auftritt. Weiteres Wachstum versprechen die neuen Exportmöglichkeiten von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Allerdings haben andere Länder bereits früher rechtliche Voraussetzungen für die Entwicklung einer medizinischen Cannabisindustrie geschaffen, weshalb die internationale Konkurrenz stark ist. Einen gewissen Entwicklungsvorsprung verfügt die Schweiz bei der Herstellung standardisierter Cannabiszubereitungen, weshalb in dem Bereich durchaus ein Exportpotential besteht.

Auch die *öffentlichen Apotheken* können über die Herstellung von zulassungsbefreiten Cannabisarzneimitteln nach Formula magistralis ihr Angebot erweitern. Es ist allerdings davon auszugehen, dass die Herstellung durch einige grössere Betriebe

⁴⁴ Bericht des Bundesrates vom 4. Juli 2018 Cannabis für Schwerkranke, in Erfüllung der Motion 14.4164, Kessler, 11.12.2014, S. 32. (vgl. curia vista: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20144164>)

⁴⁵ SR 0.631.112.514

mit Herstellungsbewilligung (Lohnherstellung, vgl. Art. 9 Abs. 2bis HMG), welche über die entsprechenden technischen Voraussetzungen verfügen, übernommen wird.

Ein gewisses Wirtschaftspotential besteht auch im Anbau des Rohstoffs selbst. Typischerweise wird Cannabis zu medizinischen Zwecken unter kontrollierten Bedingungen unter Kunstlicht angebaut. Die Kultivierung im Gewächshaus oder auch im Freiland ist aber grundsätzlich möglich. Der Rohstoff für die Cannabisarzneimittel könnte deshalb unter gewissen Bedingungen auch in der *Landwirtschaft* oder dem *produzierenden Gartenbau* produziert werden. Zu den hohen Qualitätsanforderungen an den Anbau von Medizinalpflanzen gesellen sich jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Kontroll- und Sicherheitsanforderungen, welche dem landwirtschaftlichen Anbau Grenzen setzen und sich auf die Produktionskosten im Freiland auswirken dürften.

Die verschreibenden *Ärztinnen und Ärzte*, welche zulassungsbefreite Cannabisarzneimittel einsetzen, profitieren von einer Verringerung ihres administrativen Aufwands, da sie keine Gesuche für eine Ausnahmegewilligung mehr einreichen müssen. Damit reduzieren sich auch die entsprechenden Fallkosten in den Spitälern.

5.5 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Von der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung sind keine tiefgreifenden Auswirkungen auf die Gesellschaft zu erwarten. Cannabis wird auch zu medizinischen Zwecken weiterhin ein kontrolliertes Betäubungsmittel bleiben, dessen therapeutische Anwendung restriktiven Bedingungen unterliegt und genau dokumentiert werden muss.

Der medizinische Umgang mit diesem Betäubungsmittel wird jedoch ein Stück weit «normalisiert»: Durch die Aufhebung des gesetzlichen Verkehrsverbots wird die fachliche Entscheidung, ob ein Cannabisarzneimittel therapeutisch eingesetzt werden soll, im Rahmen der Arzt-Patient-Beziehung gefällt. Der Staat hält sich zukünftig aus dieser Erwägung heraus, so dass der Therapiebeginn nicht unnötig verzögert wird. Wie bei Morphin, Kokain und anderen zu medizinischen Zwecken verkehrsfähigen Betäubungsmitteln soll die Aufgabe der staatlichen Behörden auch im Falle von Cannabisarzneimitteln darin bestehen, die Sorgfaltspflicht zu kontrollieren und bei deren Verletzung einzuschreiten. Für die betroffenen Patientinnen und Patienten und deren Ärztinnen und Ärzte wird die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln damit bedeutend erleichtert und eine Hürde für den Zugang zur Behandlung beseitigt.

Durch die wachsenden Erfahrungen in der klinischen Praxis wird der Umgang mit Cannabis als Arzneimittel zunehmend normalisiert werden. Einige Erwartungen werden sich als überhöht herausstellen. Andere, noch wenig bekannte Anwendungsformen dürften hinzukommen. Um das volle medizinische Potential dieser Arzneimittel zu erschliessen, sind jedoch vermehrte Forschungsanstrengungen der pharmazeutischen Industrie notwendig, was schliesslich zu einer relevanten Arzneimittelentwicklung und weiteren heilmittelrechtlichen Zulassungen von klinisch validierten Präparaten führen kann.

5.6 Andere Auswirkungen

Von Seiten der Nachbarländer und der UNO sind keine negativen Reaktionen auf die Gesetzesänderung zu erwarten (vgl. Ziff. 6.2).

6. Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für Änderungen des BetmG finden sich in den Artikeln 118 und 123 BV. Für die hier vorgeschlagenen Änderungen des BetmG ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u.a. über den Umgang mit Betäubungsmitteln. Damit verfügt er über eine ausdrückliche umfassende Kompetenz im Bereich der Betäubungsmittel. Er kann somit Herstellung, Verarbeitung, Handel (einschliesslich Ein- und Ausfuhr, Aufbewahrung, Abgabe und Bezug) sowie Verwendung von Betäubungsmitteln regeln. Neben der grundsätzlichen Kompetenz des Bundes im Bereich der Betäubungsmittel und Suchtkrankheiten in Artikel 118 BV stützt sich das BetmG auf Artikel 123 BV. Nach Artikel 123 Absatz 1 BV ist der Bund zur Gesetzgebung auf dem Gebiet des Strafrechts befugt. Von dieser Kompetenz hat er mit Erlass der Artikel 19 ff. BetmG Gebrauch gemacht.

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Einen Teil des Betäubungsmittelrechts der EU hat die Schweiz im Rahmen der Assoziierung an Schengen zu übernehmen. Der sogenannte Schengen-Besitzstand setzt dabei allerdings nur einige wenige Akzente zur Harmonisierung der nationalen Drogenpolitiken, da deren Ausgestaltung Sache der Mitgliedstaaten ist. Neben den bereits genannten UNO-Übereinkommen (namentlich das EHÜ) bestehen materiell nur sehr punktuelle Vorgaben. Die hier vorgeschlagenen Gesetzesänderungen stehen mit den in diesem Rahmen übernommenen Verpflichtungen im Einklang. Alle vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

6.3 Erlassform

Nach Artikel 164 Absatz 1 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen. Diese Vorlage enthält insbesondere wichtige Bestimmungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln. Die technischen oder detaillierten Bestimmungen werden auf Stufe des Ausführungsrechts geregelt.

6.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der vorliegende Entwurf enthält mit Artikel 18f Absatz 2 eine Bestimmung, mit welcher Gesetzgebungskompetenzen zur Festlegung der erforderlichen Personendaten sowie der Einzelheiten über deren Bearbeitung (insb. Aufbewahrungsfristen) übertragen werden. Damit erhält der Bundesrat die Möglichkeit, auf dem Verord-

nungsweg die konkreten Ausführungsbestimmungen zu erlassen, die für die Umsetzung der Gesetzesrevision erforderlich sind. Diese Delegationsnorm ist ausreichend konkret.

