



Erläuternder Bericht

Entwurf

Änderung der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)

Ausgangslage

Artikel 3e Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG)¹ regelt die heroingestützte Behandlung (HeGeBe). Für die heroingestützte Behandlung braucht es eine Bewilligung des Bundes. Der Bundesrat erlässt besondere Bestimmungen. Er sorgt insbesondere dafür, dass Heroin nur betäubungsmittelabhängigen Personen verschrieben wird, bei denen andere Behandlungsformen versagt haben oder deren Gesundheitszustand andere Behandlungsformen nicht zulässt (Bst. a), dass Heroin nur von spezialisierten Ärztinnen und Ärzten in hierfür geeigneten Einrichtungen verschrieben wird (Bst. b) und dass diese Behandlungen periodisch überprüft werden (Bst. c). Dieser Artikel bildet die Delegationsnorm, die den Bundesrat ermächtigt, Vollzugsbestimmungen zur detaillierten Regelung der HeGeBe zu erlassen.

Artikel 13 Absätze 2–6 der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)² wurde im Kontext der Covidpandemie (Covid-19) für eine begrenzte Zeit abgeändert. Die Anpassung sah vor, dass Patientinnen und Patienten bis zu sieben Tagesdosen Diacetylmorphin mitgegeben werden konnten (sofern sie gesundheitlich und sozial genügend stabilisiert sind und die Kriterien für eine Mitgabe sowie die vorgeschriebenen Bedingungen erfüllt sind). Diese am 25. September 2020 in Kraft gesetzte Änderung wurde am 24. November 2021 bis zum 31. März 2023 verlängert. Die vorliegende Revision soll nun am 1. April 2023 in Kraft treten, damit eine fortlaufende Umsetzung der im Kontext von Covid-19 angepassten Regelung gewährleistet ist.

Am 28. April 2021 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei der Verabschiedung des Berichts «Perspektiven der schweizerischen Drogenpolitik» in Erfüllung des Postulats Paul Rechsteiner (Po. 17.4076) vom Bundesrat den Auftrag erhalten, zu prüfen, ob eine Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die HeGeBe notwendig ist, und dem Bundesrat gegebenenfalls bis Ende 2022 eine Revision der BetmSV zu beantragen.

Die HeGeBe wurde bisher zwei kürzlich durchgeführten Evaluationen unterzogen: Eine *erste Evaluation* der Vollzugaufgaben des BAG im Rahmen des BetmG, die 2018 von der Universität Bern durchgeführt wurde, befasste sich unter anderem mit der HeGeBe und den Tätigkeiten des BAG in diesem Bereich³. Der Bericht zeigte auf, dass das HeGeBe-Programm bei den betroffenen Akteuren und in der Bevölkerung eine hohe Legitimität besitzt.

In dieser Evaluation wurde auch die Sonderstellung der HeGeBe gegenüber anderen Opioid-Agonisten-Therapien (OAT) thematisiert. Ihr zufolge könnte der Sonderstatus der HeGeBe durch eine Verschiebung der entsprechenden Kompetenzen vom BAG an die Kantone abgeschafft werden, was zu einer breiteren Akzeptanz der Behandlung und einer Verringerung des durch das Bewilligungs- und Kontrollsystem anfallenden Aufwands führen könnte. Eine solche Neuregelung würde jedoch eine Änderung des BetmG erfordern und aufgrund der unterschiedlichen Umsetzung kantonale Ungleichheiten schaffen. Der Bericht kam diesbezüglich zum Schluss, dass die Risiken einer Kompetenzübertragung den erwarteten Nutzen überwiegen würden.

¹ SR 812.121

² SR 812.121.6

³ Mavrot Céline, Susanne Hadorn, Franziska Sprecher und Fritz Sager (2018). Evaluation spezifischer Vollzugaufgaben 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.

Letztlich ergab die Evaluation auch, dass das steigende Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten heute eine zentrale Herausforderung des HeGeBe-Programms ist. Immer mehr Patientinnen und Patienten sind aufgrund ihres Gesundheitszustandes und ihrer eingeschränkten Mobilität nicht mehr in der Lage, sich mehrmals pro Tag in die Zentren zu begeben, um sich ihre Dosis Diacetylmorphin verabreichen zu lassen. Gemäss der Analyse ist eine pragmatische Flexibilisierung der Mitgabe von Diacetylmorphin unerlässlich, um eine angemessene Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Gestützt auf diese Evaluation beauftragte das BAG 2020 ein unabhängiges Beratungsbüro damit, eine detaillierte allgemeine Analyse der spezifischen Situation der HeGeBe vorzunehmen⁴. Ziel dieser *zweiten Evaluation* war es, relevantes Wissen über den Stand der HeGeBe zu generieren, die aktuellen und künftigen Herausforderungen zu identifizieren und Optimierungspotenzial aufzuzeigen.

Gemäss dieser externen Analyse wird der Zugang zum Programm insbesondere aufgrund der restriktiven Regelung, der Finanzierung und der Stigmatisierung des Programms als problematisch erachtet. Die Evaluation schliesst sich dem Befund der Analyse von 2018 an und beschreibt die Sicherstellung einer bedürfnisgerechten Behandlung für die zunehmend älteren und komorbiden Patientinnen und Patienten als grösste Herausforderung. Die weiteren ermittelten Herausforderungen betreffen den Umgang mit der erwarteten Abnahme der Anzahl Patientinnen und Patienten, die Sicherstellung der Finanzierung der HeGeBe sowie den Zugang und die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit sich veränderndem Konsumverhalten.

Die Evaluation wies auf ein dringliches Optimierungspotenzial in vier Bereichen hin: beim Zugang zur HeGeBe, bei der Regelung der Mitgabe, bei der Fortführung der HeGeBe ausserhalb der HeGeBe-Zentren und bei der Behandlung von zunehmend komorbiden Patientinnen und Patienten.

Aufgrund dieser Feststellungen kam die Evaluation zum Schluss, dass die Regelung der HeGeBe, insbesondere in Bezug auf die Mitgabe und die Fortführung des Programms ausserhalb der HeGeBe-Zentren, zwingend überarbeitet werden muss. Gemäss der Evaluation haben sich die am 25. September 2020 zur Bewältigung von Covid-19 eingeführten reglementarischen Änderungen bewährt und sollten bei der Revision und Weiterentwicklung des Programms genutzt werden.

Ausserdem empfiehlt die Evaluation, die Frage einer Annäherung oder Gleichstellung der HeGeBe mit den anderen OAT zu klären. Während die HeGeBe strengen bundesrechtlichen Vorschriften unterliegt, entscheiden bei den anderen OAT die Kantone über die Verfahren zur Bewilligung der Behandlung, zur Kontrolle und zu den Mitgabemöglichkeiten. Im Übrigen sind die anderen OAT dezentral organisiert, wobei insbesondere die Hausärztinnen und -ärzte, die Spitäler und Apotheken stark eingebunden sind. Diese Unterschiede haben einen grossen Einfluss auf den Zugang zur Behandlung (weniger Einschränkungen, grössere Flexibilität, mehr Autonomie als bei der HeGeBe) und auf die Fähigkeit, sich den Patientenbedürfnissen anzupassen.

Darüber hinaus empfiehlt der Evaluationsbericht eine Optimierung des Zugangs zur HeGeBe, die Sicherstellung der Entwicklung einer HeGeBe, die auf die Patientinnen und Patienten ausgerichtet ist, die Erarbeitung von Ansätzen, die älteren Patientinnen und Patienten gerecht werden, und eine Prüfung der Finanzierungsfrage im Zusammenhang mit den sogenannten Patientenbeiträgen und den Krankenkassenpauschalen.

Die Rückmeldungen der Fachleute aus der Praxis und die beiden externen Situationsanalysen stimmen überein, dass eine Revision der Rahmenbedingungen für die HeGeBe unabdingbar ist, um die anstehenden Herausforderungen zu bewältigen. Diesbezüglich hat die Covid-19-Pandemie aufgezeigt, dass die aktuelle Regelung nicht genügend Flexibilität bietet, um mit unvorhergesehenen Herausforderungen umzugehen. Die in diesem Kontext eingeführten Lockerungen waren eine positive Erfahrung.

Mit der Revision der HeGeBe-Regelung sollen folglich die aktuellen und allfälligen künftigen Herausforderungen angegangen werden, auf die insbesondere die externen Situationsanalysen hingewiesen haben. Ausserdem soll das Optimierungspotenzial dieser Behandlungen im Hinblick auf die therapeutische Begleitung der Patientinnen und Patienten ausgeschöpft werden. Weiter soll mit der geplanten

⁴ Frey, Kathrin; Pestoni, Amélie; Häusermann, Marina (2021): Situationsanalyse der heroingestützten Behandlung (HeGeBe). Zürich: KEK – CDC.

Revision die Regelung der Verabreichung, der Mitgabe und der Einnahme von Diacetylmorphin nach dem Vorbild anderer OAT und der temporären Regelung während der Covid-19-Pandemie gelockert werden. Schliesslich zielt sie auch auf eine bestmögliche Entstigmatisierung der Patientinnen und Patienten der HeGeBe (insbesondere gegenüber Patientinnen und Patienten in einer anderen OAT) und eine Verringerung der durch die Regelung der Behandlung verursachten administrativen Belastung ab.

Überblick über die wichtigsten Änderungen

Abgesehen von einigen formellen Anpassungen betrifft die Änderung der BetmSV hauptsächlich zwei unterschiedliche Bereiche. Einerseits wird für die HeGeBe-Zentren die Möglichkeit eingeführt, die Verabreichung und die Mitgabe von Diacetylmorphin an geeignete externe Institutionen zu delegieren. Damit kann auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingegangen werden, die sich wegen ihres hohen Alters, Komorbiditäten, der geografischen Entfernung oder einer Freiheitsstrafe nicht zwei- bis dreimal täglich in die HeGeBe-Zentren begeben können.

Andererseits wird mit der Änderung die Möglichkeit eingeführt, in besonderen Fällen mehrere Tagesdosen mitzugeben. Dabei lehnt sie sich an die temporär geltende Regelung zur Bewältigung von Covid-19 an, die sich bewährt hat. Die Änderung wird zu einer Verbesserung der therapeutischen Begleitung der Patientinnen und Patienten beitragen, indem sie deren (Wieder-)Eingliederung erleichtert.

Ziffer I Änderung vom 1. April 2023 der Betäubungsmittelsuchtverordnung

Präambel

Die Präambel wird formell der Revision des BetmG (Cannabisarzneimittel) vom 19. März 2021⁵ angepasst.

Art. 2 Bst. g

Artikel 2 betrifft die Definitionen der in der Verordnung verwendeten Begriffe und muss angepasst werden, um der Entwicklung der medizinischen Nomenklatur zu entsprechen. Unter *Buchstabe g* wird künftig auf die neue Ausgabe Nummer 11 der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verwiesen.

Art. 13

Artikel 13 wird angepasst, um einerseits die Behandlung zu flexibilisieren und eine Verabreichung, Mitgabe und Einnahme ausserhalb der HeGeBe-Zentren zu ermöglichen, und andererseits die im Rahmen der Covid-19-Massnahmen eingeführten Lockerungen pragmatisch zu verankern.

Absatz 1 bleibt unverändert und hält nach wie vor fest, dass das Diacetylmorphin grundsätzlich innerhalb eines HeGeBe-Zentrums unter Sichtkontrolle verabreicht und eingenommen wird.

Absatz 2 sieht künftig vor, dass das Diacetylmorphin auch bei der Patientin oder dem Patienten zu Hause oder in einer geeigneten externen Institution (vgl. Art. 14a) verabreicht oder dorthin mitgegeben werden kann. Bei diesen Institutionen kann es sich insbesondere um Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken handeln. Die Verschreibung von Diacetylmorphin bleibt jedoch weiterhin den spezialisierten Ärztinnen und Ärzten der HeGeBe-Zentren vorbehalten. (Umsetzung von Art. 3e Abs. 3 Bst. b BetmG). HeGeBe-Patientinnen und -Patienten müssen folglich einer Ärztin oder einem Arzt einer HeGeBe-Institution zugewiesen sein, die bzw. der die Verantwortung für die Behandlung trägt und zur Verschreibung des Diacetylmorphins berechtigt ist.

Mit dieser Änderung kann auf den Flexibilisierungsbedarf eingegangen werden, der im Rahmen der verschiedenen Situationsanalysen zum Programm ermittelt wurde. Das höhere Durchschnittsalter der behandelten Patientinnen und Patienten ist eine zentrale Herausforderung für die HeGeBe. Mit einer Lockerung bei den Abgabestellen kann die Begleitung von Patientinnen und Patienten sichergestellt werden, die sich insbesondere altersbedingt, aufgrund von Komorbiditäten, der geografischen Entfernung oder einer Freiheitsstrafe nicht mehrmals pro Tag in ihr HeGeBe-Zentrum begeben können. Hier

⁵ BBl 2021 666

gilt es zu präzisieren, dass eine Delegation an eine externe Institution nur mit der Zustimmung der beteiligten Parteien möglich ist und folglich der externen Institution nicht auferlegt werden kann. Zudem setzt eine solche Zusammenarbeit voraus, dass die zuständige Institution über eine Bewilligung des BAG verfügt (Art. 16 Abs. 1), dass die externe Institution gewisse Kriterien erfüllt (neuer Art. 14a Abs. 1) und dass die Delegation beim BAG gemeldet wird (neuer Art. 14a Abs. 2). Andernfalls kann das BAG die der Institution erteilte Bewilligung mit Auflagen und Bedingungen versehen oder die Delegation widerrufen (neuer Art. 14a Abs. 3 und 4).

Absatz 3–6: Was die Mitgabe mehrerer Tagesdosen angeht, wurden die im Kontext von Covid-19 eingeführten Lockerungen sehr positiv beurteilt. Die Patientinnen und Patienten gewannen eine gewisse Autonomie zurück, was die therapeutische Begleitung verbesserte. Ausserdem konnten sie die freigeordnete Zeit für andere (insbesondere berufliche und familiäre) Aktivitäten einsetzen, was ihrer beruflichen und sozialen (Wieder-)Eingliederung zugutekam.

Absatz 3 verankert diese Lockerungen nun dauerhaft, was die Mitgabe von bis zu sieben Tagesdosen möglich macht, wie dies bereits in der temporär geltenden Regelung vorgesehen war. Dabei ist es wichtig zu unterstreichen, dass die Mitgabe von sieben Tagesdosen nicht für sämtliche Patientinnen und Patienten gedacht ist. Im Gegenteil: Es ist wichtig, alle Umstände des Einzelfalls sorgfältig zu prüfen, um zu entscheiden, ob sich die Mitgabe mehrerer Behandlungsdosen für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten anbietet und ob diese in der Lage sind, mit der Situation umzugehen.

In diesem Zusammenhang muss der Verweis auf zwei Urinproben in *Absatz 3* aufgehoben werden. Aus Infrastruktur- und Kostengründen ist die Durchführung von Urinproben nicht in allen Zentren machbar. Überdies ist sie für die Patientinnen und Patienten diskriminierend. Im Rahmen anderer OAT sind solche Analysen nicht vorgesehen, was eine zusätzliche Stigmatisierung der HeGeBe-Patientinnen und -Patienten bewirkt. Schliesslich lassen sich daraus keine Schlüsse zur Angemessenheit einer Mitgabe von Tagesdosen Diacetylmorphin ziehen.

Die drei übrigen Bedingungen für eine Mitgabe mehrerer Tagesdosen (6 Monate in Behandlung, gesundheitlich und sozial genügend stabilisiert, sehr geringe Missbrauchsgefahr) werden in der neuen Verordnungsversion beibehalten. Konkret ist es folglich Aufgabe der zuständigen Ärztin bzw. des zuständigen Arztes oder der von ihr bzw. ihm beauftragten Person, insbesondere den familiären, sozialen und beruflichen Kontext sowie die medizinische und psychosoziale Situation der Patientin oder des Patienten und die Intensität der therapeutischen Beziehung zu beurteilen.

Absatz 4 sieht im Übrigen für das BAG die Möglichkeit vor, die in *Absatz 3* erwähnte Frist von sechs Monaten auf begründetes Gesuch der Ärztin oder des Arztes hin herabzusetzen. Diese Möglichkeit war im Verordnungstext vor der Änderung im Rahmen von Covid-19 bereits vorhanden und bleibt in der Praxis wichtig, um der besonderen Situation einzelner Patientinnen und Patienten Rechnung zu tragen.

Dank der Lockerung der Regelung zur Mitgabe von Diacetylmorphin wird die Änderung auch dazu beitragen, die bestehenden Unterschiede zwischen der HeGeBe und anderen OAT und die damit einhergehende Stigmatisierung zu verringern. Im gleichen Sinne muss *Absatz 5* dahingehend angepasst werden, dass das BAG neu auf Gesuch hin erlauben kann, dass einer Patientin oder einem Patienten Tagesdosen Diacetylmorphin für bis zu einem Monat mitgegeben werden – sofern die Bedingungen nach *Absatz 3 Buchstaben a und c* erfüllt sind, wenn die Patientin oder der Patient aus persönlichen oder beruflichen Gründen für einen bestimmten Zeitraum verreisen muss (zum Beispiel für eine Geschäftsreise oder Ferien) und sofern sie oder er besonders gut stabilisiert ist (die Bedingung von *Absatz 3 Buchstabe b* muss somit strenger geprüft werden, insbesondere was die medizinische und psychosoziale Situation sowie die Intensität der therapeutischen Beziehung angeht). Diese Änderung zielt in die gleiche Richtung wie Artikel 47 Absatz 3 der Betäubungsmittelkontrollverordnung⁶ und trägt dazu bei, das Stigma der HeGeBe gegenüber anderen OAT abzubauen.

Absatz 6: Bei einer Mitgabe mehrerer Tagesdosen nimmt die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt oder die von ihr bzw. ihm beauftragte Person mindestens zweimal pro Woche mit der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten Kontakt auf, um sicherzustellen, dass diese bzw. dieser die

⁶ SR 812.121.1

Dosen verschreibungskonform einnimmt. Im Zweifelsfall wird auf eine solche Mitgabe verzichtet.

Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz

Der Einleitungssatz von *Absatz 1* muss geändert werden, um die Kohärenz mit dem neuen Wortlaut von Artikel 13 Absatz 2 zu gewährleisten. Die in *Artikel 14* erwähnte Bewilligung betrifft ausschliesslich die HeGeBe-Zentren (behandelnde Institutionen) und nicht die geeigneten externen Institutionen, die Gegenstand von Artikel 14a sind.

Art. 14a

Im neuen *Artikel 14a* werden die Voraussetzungen präzisiert, unter denen die Verabreichung oder die Mitgabe von Diacetylmorphin an eine externe Institution delegiert werden kann.

Absatz 1: Um sicherzustellen, dass die Behandlung entsprechend den Anordnungen der zuständigen Ärztinnen und Ärzte erfolgt und dass die Patientinnen und Patienten angemessen begleitet werden, sieht diese Bestimmung vor, dass bei einer Delegation an eine externe Institution das verschreibende HeGeBe-Zentrum dafür verantwortlich ist, die externe Institution angemessen zu informieren und anzuleiten (*Bst. a*). Zudem ist zu prüfen, dass Letztere über ausreichend ausgebildetes Personal, insbesondere im Umgang mit Risiken möglicher Nebenwirkungen (*Bst. b*), sowie über Räumlichkeiten und geeignete Infrastrukturen verfügt (*Bst. c*). Dabei ist insbesondere zu gewährleisten, dass die Personen, die das Diacetylmorphin abgeben, die erforderlichen Kenntnisse zu diesem Medikament und seinen möglichen Nebenwirkungen besitzen und dass die Mitgabe unter guten hygienischen und für die Patientinnen und Patienten sowie Dritte sicheren Bedingungen erfolgt.

Letztlich trägt weiterhin die spezialisierte Ärztin bzw. der spezialisierte Arzt, die bzw. der in der Einrichtung zur Verschreibung des Diacetylmorphins berechtigt ist, die endgültige Verantwortung für die Behandlung und Begleitung der Patientin oder des Patienten.

Absatz 2 sieht vor, dass eine Delegation der Mitgabe oder der Verabreichung an eine geeignete externe Institution unverzüglich dem BAG gemeldet werden muss.

In der Praxis muss also das zuständige HeGeBe-Zentrum für jede betroffene Patientin bzw. jeden betroffenen Patienten die externe Institution kontaktieren und prüfen, dass diese die Bedingungen für die Verabreichung oder die Mitgabe des Diacetylmorphins erfüllt, und dem BAG eine Meldung zukommen lassen.

Absatz 3 gibt dem BAG die Möglichkeit, die dem HeGeBe-Zentrum erteilte Bewilligung aufgrund von Artikel 14 anzupassen und mit Auflagen und Bedingungen zu versehen, um bei einer Delegation der Mitgabe oder Verabreichung an eine nicht spezialisierte Institution eine angemessene Begleitung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Eine solche Anpassung ist angezeigt, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vollständig erfüllt und die gute Betreuung der Patientin oder des Patienten nicht garantiert sind.

Wenn die Voraussetzungen nach *Absatz 1* nicht erfüllt sind oder die gute therapeutische Begleitung der Patientin oder des Patienten nicht gewährleistet werden kann, ermöglicht *Absatz 4* dem BAG auch, die Delegation der Verabreichung und der Mitgabe des Diacetylmorphins an eine externe Institution zu widerrufen.

Art. 15 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 4

Absatz 1 muss angepasst werden, um die Kohärenz mit dem neuen Wortlaut von Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 1 zu gewährleisten. Bei der in *Absatz 1* beschriebenen Institution handelt es sich ausschliesslich um die HeGeBe-Zentren und nicht die geeigneten externen Institutionen.

Absatz 4 wird gestrichen, da er mit der in Artikel 14a eingeführten neuen Delegationsmöglichkeit hinfällig wird.

Art. 16 Abs. 1 bis 3

Absätze 1 und 2 müssen angepasst werden, um die Kohärenz mit dem neuen Wortlaut von Artikel 13 Absatz 2 zu gewährleisten. Diese ersten beiden Absätze betreffen ausschliesslich die verschreibenden spezialisierten Institutionen (HeGeBe-Zentren), nicht aber die geeigneten externen Institutionen, die im

Rahmen von Artikel 13 Absatz 2 beauftragt werden können.

Absatz 3 wird aufgehoben, um die neue Möglichkeit, das Diacetylmorphin bei der Patientin oder dem Patienten zu Hause oder in einer externen nicht spezialisierten Institution zu verabreichen oder dorthin mitzugeben, zu berücksichtigen. Die frühere Hospitalisationsbewilligung im Falle eines kurzen Spitalaufenthalts der Patientin oder des Patienten wird künftig in den Mechanismus von Artikel 13 Absatz 2 eingeschlossen sein.

Art. 18 Abs. 1

Absatz 1 ist anzupassen, um eine Inkohärenz gegenüber dem Gesetzestext zu beseitigen, der die Bewilligung zum Bezug, zur Verwendung und zur Abgabe von Diacetylmorphin im Rahmen einer HeGeBe-Behandlung Ärztinnen und Ärzten vorbehält, die über Erfahrung in der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen verfügen (was in den meisten Fällen eben die in Art. 18 beschriebene Bewilligung voraussetzt). Die Bewilligung kann somit künftig allen Ärztinnen und Ärzten erteilt werden, die im Besitz einer Bewilligung für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen sind (Art. 3e Abs. 1 BetmG) und über genügend Erfahrung im Suchtbereich verfügen, um eine HeGeBe-Patientin bzw. einen HeGeBe-Patienten angemessen zu betreuen (spezifische Ausbildung, Berufserfahrung in den OAT, Praktikum usw.).

Art. 21 Abs. 1 Bst. d, Abs. 3 und 4

Absatz 1 Buchstabe d muss angepasst werden, um die Kohärenz mit dem neuen Wortlaut der Artikel 13 Absatz 2, 14 Absatz 1 und 16 Absatz 1 zu gewährleisten. Bei der in *Absatz 1 Buchstabe d* beschriebenen Institution handelt es sich ausschliesslich um die HeGeBe-Zentren und nicht die geeigneten externen Institutionen.

In einem neuen *Absatz 3* wird darauf hingewiesen, dass das BAG die Möglichkeit hat, die Patientenbewilligung anzupassen und darin Auflagen und Bedingungen vorzusehen, um bei einer Mitgabe gemäss Artikel 13 Absatz 5 sowie bei einer Delegation der Mitgabe oder der Verabreichung an eine geeignete externe Institution gemäss Artikel 14a Absatz 2 eine angemessene therapeutische Begleitung sicherzustellen.

Zudem ist *Absatz 4* dahingehend anzupassen, dass die Gültigkeitsdauer der Patientenbewilligung von zwei auf fünf Jahre angehoben und damit der Institutions- und der Arztbewilligung angeglichen wird. Die HeGeBe ist in der Regel eine Langzeitbehandlung einer chronischen Krankheit, die die Patientinnen und Patienten über viele Jahre erhalten, und die Anpassung bringt somit eine administrative Entlastung.

Art. 24

Artikel 24 soll dahingehend geändert werden, dass das BAG nur noch alle zwei Jahre und nicht jährlich einen Bericht über die Lage der HeGeBe veröffentlicht. Da die HeGeBe heute auf eine lange Erfahrung und eine sehr hohe Stabilität zählen kann, bedarf es keiner jährlichen Veröffentlichung eines Lageberichts mehr. Eine periodische wissenschaftliche Überprüfung der HeGeBe bleibt sichergestellt. Mit einem Bericht alle zwei Jahre können jedoch die personellen und finanziellen Ressourcen gebündelt und eine vertiefere (qualitative und quantitative) Situationsanalyse zum Programm erstellt werden, was eine angemessene Grundlage für allenfalls notwendige reglementarische Anpassungen schafft.

Art. 41

Der Verweis auf Artikel 3f BetmG im Einleitungssatz von *Artikel 41* wurde angepasst, um der Änderung des BetmG zu entsprechen.

Ziffer II

Diese Änderung soll am 1. April 2023 in Kraft treten, damit eine fortlaufende Umsetzung der im Rahmen von Covid-19 angepassten und bis zum 31. März 2023 verlängerten Regelung gewährleistet werden kann.

Finanzielle, personelle und andere Auswirkungen

Auswirkungen für das BAG

Die Änderung der BetmSV sollte trotz der eingeführten Pflicht einer Meldung an das BAG bei einer Delegation der Behandlung an eine geeignete externe Institution und einer Bewilligung bei einer Mitgabe von mehr als sieben Tagesdosen Diacetylmorphin keine wesentlichen Auswirkungen auf das BAG haben, insbesondere weniger Aufwand generieren aufgrund der von zwei auf fünf Jahre verlängerten Gültigkeitsdauer der Patientenbewilligungen.

Auswirkungen für die Kantone

Da die diacetylmorphingestützte Behandlung hauptsächlich in die Zuständigkeit des BAG fällt, sollte die Änderung der BetmSV die Kantone kaum betreffen und deren Vollzugsaufgaben nicht erweitern. Zudem sollte die Änderung keine Auswirkung auf die finanzielle Situation der Behandlungszentren haben.

Auswirkungen für die Wirtschaft und die Gesellschaft

Die Änderung sollte keine bedeutenden wirtschaftlichen Auswirkungen haben. Aus gesellschaftlicher Sicht dürfte die Änderung dazu beitragen, besser auf die individuellen Therapiebedürfnisse von Personen in einer diacetylmorphingestützten Behandlung einzugehen.