



Dieser Text ist eine provisorische Fassung. Massgebend ist die definitive Fassung, welche unter www.fedlex.admin.ch veröffentlicht werden wird.

Bern, 19. Dezember 2022

Änderung der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)

Erläuterungen



Übersicht

Die heroingestützte Behandlung (HeGeBe) hat bei Patientinnen und Patienten wie auch in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz. Verschiedene Evaluationen kamen zum Schluss, dass Anpassungen der rechtlichen Rahmenbedingungen notwendig sind, um auch in Zukunft optimal auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ausgerichtet zu sein. Aus diesem Grund hat der Bundesrat entschieden, den Inhalt der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)¹ anzupassen.

Bereits während der Corona-Pandemie wurden die Kriterien zur Abholung vorübergehend flexibler ausgestaltet. Mit der zunächst befristeten Regelung wurden in der Praxis gute Erfahrungen gemacht. Dies hat den Bundesrat in seiner Haltung bestärkt, die neuen Regeln auch für die Zukunft beizubehalten.

Neu dürfen HeGeBe-Zentren die Verabreichung und die Mitgabe von Diacetylmorphin an geeignete externe Institutionen delegieren. Die Verschreibung des Diacetylmorphins (pharmazeutisch hergestelltes Heroin) bleibt aber weiterhin in der Verantwortung der HeGeBe-Zentren und der zuständigen Ärztinnen und Ärzte. Zudem wurde die Möglichkeit eingeführt, in bestimmten Fällen mehrere Tagesdosen der Behandlung abzugeben. Diese Massnahme soll die therapeutische Betreuung der Patientinnen und Patienten verbessern und deren Reintegration erleichtern.

Ausgangslage

Artikel 13 Absätze 2–6 BetmSV wurde im Zusammenhang mit der Covidpandemie (Covid-19) für eine begrenzte Zeit abgeändert. Die Anpassung sah vor, dass Patientinnen und Patienten, die oder der aufgrund der COVID-19-Pandemie als besonders gefährdet galt, ausnahmsweise bis zu sieben Tagesdosen Diacetylmorphin mitgegeben werden konnten (sofern die Kriterien für eine Mitgabe sowie die vorgeschriebenen Bedingungen erfüllt sind). Die am 28. September 2020 zunächst befristet 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 der Covid-19 Pandemie angepassten Regelung künftig unbefristet gewährleistet ist.

Inhalt der Vorlage

Neben einigen formellen Anpassungen enthält die Änderung der BetmSV hauptsächlich die folgenden zwei Bereiche:

Einerseits wird für die HeGeBe-Zentren (behandelnde Institutionen, vgl. Art. 14 BetmSV) 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, der 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 in die Gesellschaft erleichtert.

¹ SR 812.121.6

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Artikel 3e Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG)² 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 BetmSV wurde im Zusammenhang mit der Covidpandemie (Covid-19) für eine begrenzte Zeit abgeändert. Die Anpassung sah vor, dass Patientinnen und Patienten, die oder der aufgrund der COVID-19-Pandemie als besonders gefährdet galt, ausnahmsweise bis zu sieben Tagesdosen Diacetylmorphin mitgegeben werden konnten (sofern die Kriterien für eine Mitgabe sowie die vorgeschriebenen Bedingungen erfüllt sind). Die am 28. September 2020 zunächst befristet 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 der Covid-19 Pandemie angepassten Regelung künftig unbefristet 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 durchgeführten Evaluationen unterzogen: Eine *erste Evaluation* der Vollzugsaufgaben 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.

Letztlich ergab die Evaluation auch, dass gegenwärtig das steigende Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten eine zentrale Herausforderung des HeGeBe-Programms darstellt. 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. Daher ist gemäss der Analyse eine pragmatische Flexibilisierung der

² SR 812.121

³ Mavrot Céline; Susanne Hadorn; Franziska Sprecher; Fritz Sager (2018): Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Bern: Kompetenzzentrum für Public Management und Institut für öffentliches Recht der Universität Bern.

Mitgabe von Diacetylmorphin unerlässlich, um eine angemessene Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellen zu können

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

Gemäss dieser Situationsanalyse wird der Zugang zum Programm insbesondere aufgrund der restriktiven Regelung, der Finanzierung und der Stigmatisierung des Programms als problematisch erachtet. Die Situationsanalyse 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 von 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 28. 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.

2 Vernehmlassungsverfahren

Insgesamt gingen 60 Stellungnahmen ein: 25 Kantone stimmen der Revision entweder vorbehaltlos oder mit Vorbehalten und Änderungswünschen zu. Ein Kanton verzichtet auf eine Stellungnahme. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) und die Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV) stimmen der Vorlage zu. Bei den Parteien sprechen sich die SPS und die FDP für die Vernehmlassungsvorlage aus, die SVP lehnt sie ab. Die Stellungnahmen der übrigen Stakeholder (Ärztenschaft und Spitäler (5), Patientenorganisationen (1), Organisationen aus dem Suchtbereich (23), Pharmaunternehmen (1)) präsentieren sich wie folgt: 3 von ihnen stimmen der Vorlage vorbehaltlos zu, 23 haben Vorbehalte oder Änderungswünsche, eine Organisation fordert eine grundsätzliche Überarbeitung der Vorlage und 3 weitere lehnen sie ab.

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

Die Stellungnahmen betreffen insbesondere die verwendete Terminologie, den Rahmen der Behandlung, die Mitgabe sowie die Delegation der Behandlung.

Hinsichtlich der Terminologie fordern mehrere Stakeholder aus dem Suchtbereich sowie zwei Kantone, dass die in der Vorlage verwendeten Begriffe angepasst werden und neutralen, respektvollen, präzisen und nicht zweideutigen Formulierungen der Vorzug gegeben werde. Die KAV sowie 8 Kantone betonen zudem die Notwendigkeit, die in der Verordnung verwendeten Konzepte Abgabe und Mitgabe mit dem Bundesgesetz über Heilmittel abzustimmen seien.

Viele Stakeholder aus dem Suchtbereich sowie vier Kantone sind der Ansicht, dass die Bestimmungen, die den Rahmen für die Behandlung insgesamt bilden, angepasst werden sollten, indem insbesondere die Abstinenz als Ziel der Behandlung gestrichen werden soll. In Bezug auf die Zulassung zur Behandlung schlagen die genannten Vernehmlassungsteilnehmenden vor, die Aufnahmekriterien ganz oder teilweise zu streichen und sich ausschliesslich auf die geltenden klinischen und wissenschaftlichen Empfehlungen zu stützen. Mit Blick auf das Mindestalter von 18 Jahren betonen mehrere Vernehmlassungsteilnehmende, dass es für dieses Kriterium keine medizinische Grundlage gebe und dass es wichtig sei, einen schnellen Behandlungsbeginn zu ermöglichen.

Während eine sehr grosse Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden die Implementierung einer Möglichkeit zur Mitgabe mehrerer Tagesdosen der Behandlung in bestimmten Fällen begrüsst, löst der vorgeschlagene Regulierungsrahmen gemischte Reaktionen aus.

Auf der einen Seite sind 7 Kantone und zahlreiche Stakeholder im Suchtbereich der Ansicht, dass dieser Rahmen zu restriktiv sei und gelockert werden sollte (z.B. Grundsatz der Einnahme von Diacetylmorphin unter Sichtkontrolle abschaffen, Frist von 6 Monaten vor einer Mitgabe kürzen/abschaffen, Häufigkeit der Kontrolle bei Mitgabe verringern). Auf der anderen Seite fordern 7 Kantone und die KAV, dass die vorgeschlagenen Lockerungen in unterschiedlicher Weise eingeschränkt oder präzisiert werden (z. B. Möglichkeit der Mitgabe von bis zu 30 Tagesdosen streichen, bei Mitgabe psychosoziale Stabilität erforderlich, Beschränkung der Mitgabe auf Diacetylmorphin in oral verabreichter Form).

Schliesslich begrüssen die Vernehmlassungsteilnehmenden die Möglichkeit, einen Teil der Behandlung an geeignete externe Institutionen zu delegieren. 11 Kantone sowie die KAV schlagen allerdings vor, die angedachte Delegationsregelung auf unterschiedliche Weise anzupassen (z. B. Erfordernis einer patientenspezifisch dosierten und beschrifteten Lieferung bei Delegation, Mitgabeverbot bei Delegation, Meldung der Delegation an die kantonalen Behörden, Notwendigkeit pharmazeutischer Kenntnisse bei Delegation, Sicherstellung der Kontinuität der Behandlung in geeigneten externen Institutionen, behördliche Kontrolle der Eignung der externen Institutionen, Meldung der Delegation für alle betroffenen Patientinnen und Patienten, Erfordernis der Zustimmung der geeigneten externen Institutionen zur Delegation).

Im Anschluss an die Vernehmlassung wurden die folgenden Punkte angepasst: Die verwendeten Fachbegriffe (Mitgabe und Verabreichung) wurden klarer definiert. Es wurde festgehalten, dass die Delegation durch patientenspezifisch dosierte und beschriftete Lieferungen erfolgen muss. Delegationen müssen für jede Patientin und jeden Patienten auch den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet werden. Zudem wurde präzisiert, dass das Weiterführen der Pflege in der entsprechenden externen Institution gewährleistet sein muss und dass dafür pharmazeutische Kenntnisse erforderlich sind. Schliesslich wird festgehalten, dass für das Einrichten einer Delegation die Zustimmung der entsprechenden externen Institutionen erforderlich ist.

3 Grundzüge der Vorlage

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 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.

Neben einigen formellen Anpassungen enthält die Änderung der BetmSV hauptsächlich die folgenden zwei Bereiche:

- *Möglichkeit der Delegation an geeignete externe Institutionen:* Einerseits wird für die HeGeBe-Zentren (behandelnde Institutionen, vgl. Art. 14 BetmSV) 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, der Komorbiditäten, der geografischen Entfernung oder einer Freiheitsstrafe nicht zwei- bis dreimal täglich in die HeGeBe-Zentren begeben können.
- *Mitgabe mehrerer Tagesdosen:* 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 in die Gesellschaft erleichtert.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Ziffer I Änderung vom 1. April 2023 der Betäubungsmittelsuchtverordnung

Ingress

Der Ingress wird formell der Revision des BetmG (Cannabisarzneimittel) vom 19. März 2021⁵ angepasst.

Art. 1 Bst. f

Artikel 1 Buchstabe f bezeichnete die Fachkommission als Gegenstand der BetmSV. Diese Fachkommission wurde per 1. Januar 2020 aufgehoben und in die neue geschaffene Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten integriert (vgl. Anhang 2 Ziff. 1.3 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 28. November 1998 [RVOV; SR 172.010.1]). Die Einsetzung und Festlegung der Aufgaben dieser ausserparlamentarischen Kommission erfolgt gestützt auf Artikel 8e RVOV und die Einsetzungsverfügung. Die Regelungen in der BetmSV sind deshalb obsolet und Artikel 1 Buchstabe f sowie Artikel 34 werden gestrichen.

Art. 2 Bst. c und g

Artikel 2 betrifft die Definitionen der in der Verordnung verwendeten Begriffe und muss angepasst werden, um der Entwicklung der medizinischen Nomenklatur zu entsprechen.

Buchstabe c betrifft nur den französischen und den italienischen Text.

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, indem eine Verabreichung, Mitgabe und Einnahme ausserhalb der HeGeBe-Zentren ermöglicht wird 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.

⁵ BBI 2021 666

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.

In diesem Zusammenhang sollte klargestellt werden, dass der Begriff *Verabreichung* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung von einer verwendungsfertigen Dose Diacetylmorphin zur sofortigen Verwendung in der behandelnden Institution durch den Patienten oder die Patientin bezeichnet. Im Gegensatz dazu bezeichnet der Begriff *Mitgabe* die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung von einer oder mehreren verwendungsfertigen Dosen Diacetylmorphin zur späteren Verwendung ausserhalb der Institution (insbesondere zu Hause) durch den Patienten oder die Patientin.

Die Mitgabe erfolgt in patientenspezifischen beschrifteten Tagesdosen, um die Anforderungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung zu erfüllen.

Was die geeigneten externen Institutionen betrifft, so können diese unter anderem Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken sein. 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 HeGeBe-Programm ermittelt wurde. Das steigende Durchschnittsalter der behandelten Patientinnen und Patienten stellt eine zentrale Herausforderung für die HeGeBe dar. 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 gilt es zu präzisieren, dass eine Delegation an eine externe Institution nur mit der Zustimmung der beteiligten Parteien (zuständige behandelnde Institution und geeignete externe Institution) möglich ist und folglich der externen Institution nicht ohne Zustimmung auferlegt werden kann. Zudem setzt eine solche Zusammenarbeit voraus, dass die zuständige Institution über eine Bewilligung des BAG verfügt (Art. 16 Abs. 1) und die externe Institution gewisse Kriterien erfüllt (neuer Art. 14a Abs. 1) sowie 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 zunächst befristeten Lockerungen nun dauerhaft, was die Mitgabe von bis zu sieben Tagesdosen auch künftig ermöglicht, 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. Die Mitgabe von mehreren Tagesdosen stellt ein Ausnahmefall dar. Der Grundsatz von Artikel 13 Absatz 1 BetmSV bleibt weiterhin bestehen.

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

Die drei übrigen Bedingungen für eine Mitgabe mehrerer Tagesdosen (sechs 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 sowie 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 angemessen 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 ausnahmsweise 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 (*Bst. a*), 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) (*Bst. b*) und wenn die Patientin oder der Patient aus persönlichen oder beruflichen Gründen für einen bestimmten Zeitraum verreisen muss (zum Beispiel für eine Geschäftsreise oder Ferien) (*Bst. c*). Diese Änderung zielt in die gleiche Richtung wie Artikel 47 Absatz 3 der Betäubungsmittelkontrollverordnung⁶ und trägt dazu bei, die HeGeBe an die anderen OAT anzugleichen.

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 Tagesdosen 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 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 verabreicht oder mitgibt, die erforderlichen Kenntnisse (insbesondere pharmazeutische Kenntnisse) im Umgang mit diesem Medikament und seinen möglichen Nebenwirkungen besitzen. Ebenso muss sichergestellt werden, dass die Mitgabe unter guten hygienischen und für die Patientinnen und Patienten sowie Dritte sicheren Bedingungen erfolgt. In diesem Zusammenhang ist es besonders wichtig, dass die gewohnte Qualität der Betreuung weiterhin gewährleistet werden kann und dass die Delegation nicht zu einer Verringerung der flankierenden Massnahmen der Schadensminderung führt.

⁶ SR 812.121.1

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 Verabreichung oder der Mitgabe des Diacetylmorphins in patientenspezifischen beschrifteten Tagesdosen an eine geeignete externe Institution unverzüglich dem BAG und den zuständigen kantonalen Behörden (in der Regel der Kantonsarzt und -apotheker) für jede Patientin und jeden Patienten 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, ob diese die Bedingungen für die Verabreichung oder die Mitgabe des Diacetylmorphins erfüllt, und anschliessend 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 ergänzen, um bei einer Delegation der Mitgabe oder Verabreichung an eine geeignete externe 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 erforderliche 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 um die geeigneten externen Institutionen.

Absatz 4 wird gestrichen, da er mit der in Artikel 14a neu eingeführten 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 behandelnden 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 geeigneten externen 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 vorbehalten, 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 behandelnde Institution gemäss Artikel 14 und nicht um die geeigneten externen Institutionen (vgl. Art. 14a).

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 Gültigkeitsdauer der Institutions- und der Arztbewilligung angeglichen wird. Bei der HeGeBe handelt es sich in der Regel um eine Langzeitbehandlung einer chronischen Krankheit, die die Patientinnen und Patienten über viele Jahre in Anspruch nehmen. Folglich bringt die Anpassung zugleich eine administrative Entlastung.

Art. 24

Artikel 24 soll dahingehend geändert werden, dass das BAG nur noch alle zwei Jahre und nicht wie bis anhin 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 sowohl in qualitativer und quantitativer Hinsicht vertieftere Situationsanalyse zum Programm erstellt werden, was eine angemessene Grundlage für allenfalls notwendige reglementarische Anpassungen schafft.

7. Kapitel, Abschnitt 1

Abschnitt 1 wird aufgrund der Aufhebung des einzigen verbliebenen Artikels 34 dieses Abschnitts aufgehoben (vgl. Erläuterungen zu Art. 1 Bst. f).

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.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

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. Aufgrund der von zwei auf fünf Jahre verlängerten Gültigkeitsdauer der Patientenbewilligungen ist mit weniger Aufwand als bisher zu rechnen.

5.2 Auswirkungen auf 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.

5.3 Auswirkungen auf 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.

Beilagen (Erlassentwürfe)