
Situationsanalyse der heroingestützten Behandlung (HeGeBe)

Executive Summary

16. August 2021

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Kathrin Frey
Amélie Pestoni
Marina Häusermann

Abstract

Die Situationsanalyse untersucht die Umsetzung der heroingestützten Behandlung (HeGeBe). Die HeGeBe richtet sich an Personen mit einer schweren Heroinabhängigkeit und erfolgt im Jahr 2020 in 22 spezialisierten HeGeBe-Zentren. Das Umsetzungssystem weist eine hohe Kontinuität auf, ist gut etabliert und hat sich in der COVID-19-Krise bisher gut bewährt. Grosses und dringliches Optimierungspotential sehen die befragten Fachleute und die interviewten Betroffenen in einer Senkung der Zugangsschwellen, in einer Flexibilisierung der Ab- und Mitgabe, in einer Vereinfachung der Fortführung der HeGeBe in nicht-spezialisierten Institutionen sowie bei der Behandlung von älteren und zunehmend komorbiden Patient/innen. Die Situationsanalyse formuliert zwei zentrale, übergeordnete Schlussfolgerungen: (1) Damit die HeGeBe optimiert werden kann, braucht es eine Revision der rechtlichen Bestimmungen. (2) Die Erfahrungen mit den COVID-19-Massnahmen sollten bei der Revision und Weiterentwicklung der HeGeBe genutzt werden. Weitere Schlussfolgerungen befassen sich mit dem Verhältnis der HeGeBe und den anderen Opioid-Agonisten-Therapie (OAT), dem Zugang zur HeGeBe, der patientengerechten Weiterentwicklung der HeGeBe, den Behandlungsbedürfnissen der älteren und zunehmend komorbiden Patientinnen und Patienten sowie der Finanzierung der HeGeBe.

Schlüsselwörter: Heroingestützte Behandlung, HeGeBe, diacetylmorphingestützte Behandlung, Betäubungsmittelgesetz, Vier-Säulen-Modell der Drogenpolitik, Situationsanalyse

1 Ausgangslage

Bei der heroingestützten Behandlung (HeGeBe)¹ handelt es sich um eine Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) zur Behandlung der Opioidabhängigkeit. Die HeGeBe ist im revidierten Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121) und der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV, SR 812.121.6) geregelt, die seit dem 1. Juli 2011 in Kraft sind.

Wie bei anderen OAT sind die Ziele der HeGeBe eine dauerhafte therapeutische Einbindung der Patient/innen, eine Verbesserung ihres Gesundheitszustandes und ihrer sozialen Integration sowie die Förderung eines risikoarmen Konsums. Zu den Zielen zählt auch, dass Bedingungen für eine dauerhafte Abstinenz geschaffen werden, die Betroffenen von der Drogenszene distanziert werden und keine Beschaffungskriminalität stattfindet (Art. 6 und 8 BetmSV).

Die HeGeBe wurde entwickelt, um Schwerstsüchtige zu behandeln, die mit einer anderen OAT nicht erreicht wurden oder damit nicht ausreichend stabilisiert werden konnten. Im Unterschied zu den anderen OAT kann das pharmazeutisch hergestellte Heroin (Diacetylmorphin, DAM) intravenös appliziert werden, es löst einen «Flash» aus und ist vergleichsweise kurz wirksam, was meist eine mehrfache tägliche Applikation bedingt. Die Wirksamkeit der HeGeBe wurde durch wissenschaftliche Studien belegt.

Die Regelung der HeGeBe unterscheidet sich wesentlich von der Regelung der anderen OAT: Bei der HeGeBe ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Bewilligung, Aufsicht und Kontrolle zuständig, bei den anderen OAT sind es die Kantone. Die Regelung umfasst restriktive Vorgaben

¹ Der geläufige Begriff «HeGeBe» ist historisch begründet. In der Behandlung eingesetzt wird pharmazeutisch hergestelltes Heroin sogenanntes Diacetylmorphin (DAM). Das in der Schweiz zugelassene Präparat trägt den Namen Diaphin®.

etwa zu den Aufnahmekriterien oder zur Abgabe des DAM und legt fest, dass die HeGeBe in spezialisierten Zentren stattfinden muss. Die Situationsanalyse untersucht die Umsetzung der HeGeBe.

2 Auftrag und Fragestellung

Das BAG hat KEK – CDC mit der Situationsanalyse zur HeGeBe beauftragt. Die Situationsanalyse hat zum Ziel, relevantes Wissen über den Stand der HeGeBe zu liefern, Herausforderungen zu identifizieren und allfälliges Optimierungspotential aufzuzeigen. Gestützt auf die Ergebnisse der Analyse werden Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung der HeGeBe in der Schweiz formuliert. Die Analyse bearbeitet folgende drei Hauptfragen:

1. Was ist der Stand der Umsetzung der HeGeBe?
2. Gibt es für die HeGeBe aktuelle oder künftige Herausforderungen? Wenn ja, welche?
3. Gibt es Optimierungspotential für die HeGeBe?

Mit den Arbeiten an der Situationsanalyse wurde nach der ersten Welle der COVID-19-Pandemie Ende Mai 2020 begonnen und letzte Datenerhebungen fanden im März 2021 statt. Die Situationsanalyse berücksichtigt die wegen der COVID-19-Pandemie erfolgten Anpassungen; namentlich die Regelung zur erweiterten Mitgabe von DAM (nachfolgend COVID-19-Sonderregelung).² Zudem kam es im November 2020 zum Konkurs des Fertigungsbetriebs, der das in der Schweiz zugelassene Medikament Diaphin® für die intravenöse Applikation (Diaphin® i.v.) hergestellt hatte. Deshalb wurde auch die Versorgungssituation näher beleuchtet.

3 Methodik

Wir haben ein modulares Vorgehen gewählt, um die Analysefragen zu bearbeiten und folgende qualitativen und quantitativen Methoden eingesetzt: Eine Dokumentenanalyse, Informationsgespräche mit Akteur/innen der HeGeBe, eine standardisierte Online-Befragung der HeGeBe-Umsetzungsakteur/innen und weiterer Expert/innen aus dem Suchtbereich, Besuche von HeGeBe-Zentren, leitfadengestützte Interviews mit Verantwortlichen der HeGeBe-Zentren sowie weiteren Fachleuten, eine Analyse der Wohnortsdaten der HeGeBe-Patient/innen und Interviews mit Betroffenen. Die Situationsanalyse wurde von Mai 2020 bis März 2021 durchgeführt.

4 Beantwortung der Fragestellung

1. Was ist der Stand der Umsetzung der HeGeBe?

Im Jahr 2020 erfolgte die Umsetzung der HeGeBe in 22 spezialisierten HeGeBe-Zentren in 14 Kantonen der Schweiz.³ Im Sommer 2020 verfügten 1'427 Patient/innen über eine gültige HeGeBe-

² Zuerst ermöglichte das BAG eine erweiterte Mitgabe von DAM anhand einer Ausnahmewilligung, gestützt auf Art. 8 BetmG (16.3.2020 bis 19.6.2020). Für die Zeit vom 28.9.2020 bis 31.12.2021 erliess der Bundesrat eine Änderung des Art. 13 BetmSV, AS 2020 3829.

³ Nach Abschluss der Datenerhebung der Situationsanalyse wurde im Jahr 2021 ein weiteres HeGeBe-Zentrum in Freiburg eröffnet.

Bewilligung des BAG. Mit der Ausnahme des HeGeBe-Zentrums in Lausanne, das erst im Jahr 2018 eröffnet wurde, verfügen die Zentren über eine langjährige Praxis. Das Umsetzungssystem zeichnet sich folglich durch eine hohe Kontinuität aus.

Zugang zur HeGeBe

Der Zugang zur HeGeBe wird sowohl von den Betroffenen als auch den Umsetzungsakteur/innen sowie weiteren Fachleuten aus dem Suchtbereich kritisch eingeschätzt. Gemäss der Online-Befragung der Umsetzungsakteur/innen und weiterer Fachleute sind nur einzelne Befragte der Meinung, dass der Zugang für *alle* Personen gewährleistet ist, für die eine HeGeBe medizinisch sinnvoll wäre. Die Interviews mit den Betroffenen weisen ebenfalls auf Hindernisse hin, die den Zugang zur HeGeBe erschweren. Zu den genannten Hindernissen zählen die restriktive Regelung, die Finanzierung (inkl. Reisekosten, Patientenbeiträge) oder auch die Stigmatisierung der HeGeBe, welche dazu führen könne, dass Betroffene nicht in eine HeGeBe eintreten wollen oder ihnen die HeGeBe nicht empfohlen werde. Erwähnt wurden auch fehlende Kenntnisse oder Unsicherheiten der Fachpersonen (z.B. den Hausärzt/innen) im Umgang mit Substanzstörungen. Die Analyse der Wohnortsdaten zeigt zudem, dass die geographische Reichweite des HeGeBe-Angebots beschränkt ist und Kantone ohne HeGeBe-Zentren kaum Patient/innen aufweisen.

Unterschiede zwischen den HeGeBe-Zentren

Die Situationsanalyse hat verschiedene Unterschiede bei der Praxis der Zentren festgestellt. Drei dieser Unterschiede können als problematisch erachtet werden, weil sie den Zugang, die Behandlungskontinuität und die Entwicklungsmöglichkeiten der Patient/innen betreffen: (1) Unterschiedliche Finanzierung der HeGeBe (Beteiligung der Patient/innen an den Kosten); (2) unterschiedliche Praxis der Verabreichung zuhause und der Fortführung der HeGeBe in nicht-spezialisierten Institutionen wie Spitälern, Pflege-/Altersheimen oder Gefängnissen; und (3) unterschiedlich restriktive bzw. liberale Anwendung der Ausnahmeregelung bezüglich der Mitgabe des DAM. Diese Unterschiede werden von den interviewten Beteiligten durch den lokalen Kontext, die über die Jahre entwickelte zentrumspezifische Praxis sowie auch die Haltung der Verantwortlichen der HeGeBe-Zentren respektive den kantonalen Behörden erklärt.

Abweichungen von den gesetzlichen Grundlagen

Weiter zeigt die Situationsanalyse auf, dass die strikte Regelung der HeGeBe speziell in zwei Bereichen Schwierigkeiten bereitet und es wohl teilweise zu Abweichungen kommt:

Mitgabe von DAM: So gaben einzelne Zentren die maximal erlaubten zwei Tagesdosen plus die Tagesrestdosis für den Tag mit, an dem die Patient/innen das DAM im Zentrum abholten. Begründet wird diese Abweichung mit einer besseren Vereinbarkeit mit einer Arbeitstätigkeit und sozialen Verpflichtungen, einer höheren Autonomie und Eigenverantwortung der Patient/innen sowie mit einer einfacheren Organisation der Zentrumsbesuche. Da derzeit die COVID-19-Regelung eine Mitgabe von sieben Tagesdosen unter gewissen Bedingungen ausnahmsweise erlaubt, ist diese Abweichung derzeit nicht präsent.

Fortführung der HeGeBe in einer nicht-spezialisierten Institution: Die Fortführung der HeGeBe in einer nicht-spezialisierten Institution benötigt eine Bewilligung durch das BAG. Gemäss Interviews mit Umsetzungsakteur/innen ist diese Bewilligung kompliziert und stellt hohe Anforderungen, deshalb werde diese wohl teilweise bei kürzeren Aufenthalten nicht eingeholt.

2. Gibt es für die HeGeBe aktuelle oder künftige Herausforderungen? Wenn ja, welche?

Die Umsetzungsakteur/innen sowie weitere Expert/innen aus dem Suchtbereich erachten die Sicherstellung einer bedürfnisgerechten Behandlung der zunehmend älteren und komorbiden HeGeBe-Patient/innen als grösste Herausforderung. Weiter wird auch der Umgang mit der erwarteten Abnahme der HeGeBe-Patient/innen, die Sicherstellung der Finanzierung der HeGeBe sowie auch der Zugang und die Behandlung von (jungen) Suchtkranken mit anderem Konsumverhalten als Herausforderung betrachtet.

Weiter besteht aufgrund des Konkurses des Fertigungsbetriebs der Injektionslösungen derzeit ein erhöhtes Risiko eines Versorgungsengpasses. Zwar konnte der Hersteller von Diaphin® einen neuen Fertigungsbetrieb verpflichten, es bestand jedoch zum Zeitpunkt der Durchführung der Situationsanalyse noch erhebliche Unsicherheiten. In einigen Interviews mit Verantwortlichen des BAG, von Swissmedic und von HeGeBe-Zentren wird ausgesagt, dass die Versorgungssituation aufgrund der quasi Monopolstellung des Herstellers unbefriedigend sei. Allerdings sei der Handlungsspielraum des BAG ohne einen grundlegenden Systemwechsel (staatliche Beschaffung/Herstellung) beschränkt.

3. Gibt es Optimierungspotential für die HeGeBe?

Aus der Perspektive der interviewten Betroffenen, der Umsetzungsakteur/innen und der weiteren Fachleute aus dem Suchtbereich gibt es in vier Bereichen vordringliches Potential die HeGeBe zu optimieren: 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 Patient/innen. Im Kern geht es darum, durch Optimierungen in diesen Bereichen die HeGeBe niederschwelliger zu gestalten und die Behandlung optimaler auf die individuelle physische, psychische sowie berufliche und soziale Situation der Patient/innen abstimmen zu können. Die Optimierungsvorschläge, welche die Akteur/innen skizzieren, konzentrieren sich dabei einerseits auf eine Revision der rechtlichen Bestimmungen, andererseits auf weitere Bereiche wie etwa die Finanzierung, die Therapieentwicklung einschliesslich einer Intensivierung der Zusammenarbeit in interdisziplinären Netzwerken zur Behandlung von komorbiden Patient/innen.

Ein weiteres konkretes Optimierungspotential, das die interviewten Betroffenen und Verantwortlichen der HeGeBe-Zentren identifizieren, ist die Entwicklung einer intranasalen Applikationsform. Dazu besteht gemäss der interviewten Verantwortlichen der HeGeBe-Zentren bereits ein Studienvorhaben, das demnächst realisiert werden soll. Vielfach und aus unterschiedlicher Perspektive, einschliesslich der Betroffenen, wird auch die Stigmatisierung der Betroffenen thematisiert, die u.a. dazu führt, dass Betroffene nicht in eine HeGeBe eintreten. Um dieser Problematik entgegenzuwirken, sollte sowohl die Ausbildung des medizinischen Personals als auch die Kommunikation und Aufklärung der Bevölkerung verbessert werden.

5 Schlussfolgerungen

Die Situationsanalyse zeigt auf, dass bei der Umsetzung der HeGeBe Anpassungsbedarf besteht, um die neuen Herausforderungen zu bewältigen und der heterogenen Population der HeGeBe-Patient/innen gerecht zu werden. Die strikte Regelung der HeGeBe erschwert und verhindert Weiterentwicklungen, Optimierungen oder Neuerungen.

Die derzeitige Krisenbewältigung der COVID-19-Pandemie stellt eine Ausnahme dar: Zum Schutz der HeGeBe-Patient/innen haben die Umsetzungsakteur/innen verschiedene Anpassungen bei der Ab- und Mitgabe ermöglicht und umgesetzt. Als wichtige Massnahme ist die COVID-19-Sonderregelung zu nennen, die ausnahmsweise eine erweiterte Mitgabe von bis zu sieben Tagesdosen ermöglicht. Die Erfahrungen mit dieser und weiteren Massnahmen zeigen auf, dass die Umsetzung der HeGeBe in der Schweiz gut funktioniert und auch eine solche Krise bewältigen kann. Diese positiven Erfahrungen eröffnen zudem auch eine grosse Chance für die Weiterentwicklung der HeGeBe.

Anhand dieser Hauptkenntnisse können die folgenden zwei übergeordneten Schlussfolgerungen formuliert werden:

1. **Revision der HeGeBe-Regelung:** Eine Weiterentwicklung der HeGeBe und ein erfolgreicher Umgang mit den Herausforderungen bedingt eine Revision der Regelung. Dies gilt speziell für die Bereiche der Abgabe, Mitgabe und Fortführung der HeGeBe ausserhalb der HeGeBe-Zentren.
2. **Erfahrungen mit COVID-19-Massnahmen berücksichtigen:** Bei der Revision und Weiterentwicklung der HeGeBe sollten die Erfahrungen mit den COVID-19-Massnahmen genutzt werden.

Diese zwei übergeordneten Schlussfolgerungen werden durch fünf weitere Schlussfolgerungen konkretisiert.

3. **Verhältnis zwischen der HeGeBe und den anderen OAT:** Beim Verhältnis zwischen der HeGeBe und den anderen OAT besteht Klärungsbedarf. Die gesetzlich verankerte Sonderstellung der HeGeBe gegenüber den anderen OAT ist umstritten und zahlreiche Fachleute erachten eine Gleichstellung der HeGeBe als sinnvoll. Es liegen Hinweise vor, wonach sich die Sonderstellung der HeGeBe negativ auf den Zugang zur HeGeBe auswirkt und die Stigmatisierung der HeGeBe-Patient/innen begünstigt. Deshalb sollte geklärt werden, inwiefern bei der Weiterentwicklung der HeGeBe eine Annäherung oder Gleichstellung mit den anderen OAT angestrebt wird und in welchen Feldern gemeinsamer Entwicklungsbedarf besteht.
4. **Zugang zur HeGeBe:** Beim Zugang zur HeGeBe besteht Optimierungsbedarf. Es gilt Lösungen zu entwickeln, wie der Therapieeintritt und die Abgabe sowie Mitgabe des DAM niederschwelliger und dezentraler gestaltet respektive reguliert werden können. Dabei sind auch die Anliegen zur Sicherheit sowie das Missbrauchsrisiko angemessen zu berücksichtigen. Bei der Entwicklung von Massnahmen zur Reduktion von wissens- und haltungsbedingten Hindernissen erscheint es sinnvoll, nicht nur auf die HeGeBe zu fokussieren, sondern auch den Zugang zu anderen OAT einzubeziehen.
5. **«Patientengerechte» Weiterentwicklung der HeGeBe:** Es sollte Raum für eine «patientengerechte» Weiterentwicklung der HeGeBe geschaffen werden. Speziell die bestehenden restriktiven Regelungen bezüglich Mitgabe und Fortführung der HeGeBe in einer nicht-spezialisierten Institution erlauben es nicht, die HeGeBe optimal auf die jeweilige physische, psychische und soziale Situation der Patientin oder des Patienten auszurichten. Folglich ist eine Revision der Bestimmungen angezeigt.
6. **Behandlung von älteren HeGeBe-Patient/innen:** Für die zunehmend älteren und komorbiden Patient/innen gilt es Ansätze zu entwickeln, die ihren Bedürfnissen entsprechen.

7. **Finanzierung der HeGeBe:** Zwischen den HeGeBe-Zentren variiert die Finanzierung erheblich. Zwei Aspekte erweisen sich als speziell problematisch. (1) Sogenannte Patientengebühren können eine finanzielle Hürde beim Zugang zur HeGeBe darstellen. Zudem sind sie aus der Perspektive des Tarifschutzes problematisch. (2) Krankenkassenpauschalen, welche die Kosten für DAM umfassen, können den Zugang zur risikoärmeren Applikationsart (DAM-Tabletten) erschweren. Beide Aspekte sollten genauer geprüft werden.