

Merkblatt:

Verwendung und Abgabe von kontrollierten Substanzen zur Behandlung von abhängigen Personen

(Mai 2019)

Rechtliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951 (BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011 (BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11)
- Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen vom 25.05.2011 (BetmSV; SR 812.121.6)
- Information von BAG, Swissmedic und Kantonsapothekervereinigung vom 14.02.2014 zu zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/narcotics.html>
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000 (HMG; SR 812.21)
- Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008 (GesG; SGS 901)
- Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung) vom 17.03.2009 (AMV; SGS 913.11)
- Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz
<http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842>
- Substitutionsgestützte Behandlungen bei Opioidabhängigkeit, Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM) und der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte Schweiz (VKS)
- Medizinische Empfehlungen für substitutionsgestützte Behandlungen (SGB) bei Opioidabhängigkeit, Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM)
- Substitutionskonzept ZfA (Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen Kanton BL)

Begriffe

Kontrollierte Substanzen: Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung

- ➔ **Betäubungsmittel:** abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben
- ➔ **Psychotrope Stoffe:** abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben
- ➔ Verzeichnis der kontrollierten Substanzen: Betm VV-EDI (SR 812.121.11)

Grundsätze

Die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden, ist verboten (§ 7 Abs. 3 AMV; SGS 913.11).

Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln oder psychotropen Stoffen zur Behandlung von Personen, die von diesen abhängig sind, bedürfen einer Bewilligung. Zuständig für die Bewilligungserteilung ist der Kanton, in dem die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt niedergelassen ist.

Die Indikationsstelle für alle substitions-gestützten Behandlungen (SGB) im Kanton Basel-Landschaft ist das Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen (ZfA), Psychiatrie Baselland:

Für das obere Baselbiet: Ambulatorium Liestal, Wiedenhubstrasse 55, Tel. 061 553 58 60
 Für das untere Baselbiet: Ambulatorium Münchenstein, Barcelonastrasse 15, Tel. 061 553 58 70
 Ambulatorium Reinach, Baselstrasse 1, Tel. 061 553 53 53

Öffnungszeiten: Montag - Freitag 08:00 - 12:00 und 13:30 - 17:30 Uhr

In dringenden Fällen kann der ärztliche Pikettdienst der Psychiatrie Baselland über die Zentrale Aufnahme der KPP Liestal auch ausserhalb der Öffnungszeiten (Tel. 061 5535656) erreicht werden.

Substitutionsgestützte Behandlungen (SGB) bei Opioidabhängigkeit

Die **Indikation** zur SGB bei Opioidabhängigkeit wird durch die ärztlichen und therapeutischen Mitarbeiter/-innen des Zentrums für Abhängigkeitserkrankungen (ZfA) gestellt. Sie beantragen anschliessend eine Bewilligung zur Substitutionsbehandlung beim Kantonsärztlichen Dienst des Kantons Basel-Landschaft.

Die Bewilligung geht an die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt, die Abgabestelle und die Ambulatorien des ZfA. Behandlung und Abgabe müssen nicht im selben Kanton erfolgen. Zur Vermeidung von Doppelbezügen erhält auch die Gesundheitsdirektion des Wohnsitzkantons der Patientin / des Patienten eine Kopie der Bewilligung.

Der Bewilligungsantrag muss vor Beginn der SGB gestellt werden. Begründete Ausnahmen sind in Notfällen möglich.

Die Abgabe der Betäubungsmittel an die Patientin / den Patienten erfolgt zu Beginn der SGB i.d.R. in Einzeldosen zur täglichen Einnahme unter Kontrolle der abgebenden medizinischen Fachperson. Ist eine Patientin / ein Patient in der Lage, die Substitutionsmedikamente selber einzuteilen und verantwortungsvoll zu verwalten, können diese im weiteren Verlauf der Behandlung nach den Kriterien der Indikationsstelle (ZfA) in angemessenem Umfang mitgegeben werden (vgl. auch Punkt 3). Das Konzept der ZfA stellt Kriterien zur Mitgabe von Betäubungsmitteln auf. Im regulären Bezug kann ein stabil eingestellter Patient, der verantwortungsvoll mit den Betäubungsmitteln umgeht, bis zu sieben Tage Mitgabe erhalten. Ferienmitgaben können bei klinisch stabilen Patienten bis zu 30 Tagen erfolgen.

Weitere wichtige Informationen zur Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln sind im Merkblatt "Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln" zusammengefasst.

Die Informationen in den nachfolgenden Kapiteln sind als Ergänzung zu den Empfehlungen des BAG, der SSAM und der VKS zur Durchführung von substitions-gestützten Behandlungen bei Opioidabhängigkeit sowie zum Substitutionskonzept der ZfA zu verstehen.

Vorgehen bei Abhängigkeit von psychotropen Stoffen

Die Behandlung einer Abhängigkeit von psychotropen Stoffen (z.B. Benzodiazepinen) mit kontrollierten Substanzen bedarf ebenfalls einer **Bewilligung** des Kantonsärztlichen Dienstes des Kantons Basel-Landschaft.

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt leitet die Abklärung beim ZfA ein. Nach Vereinbarung der Behandlungs- bzw. Therapiemodalitäten und Arzneimittelabgabestellen, beantragt das ZfA die Bewilligung beim Kantonsärztlichen Dienst des Kantons Basel-Landschaft. Die Bewilligung geht an die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt, die Abgabestelle und an das ZfA.

Fallen einem Apotheker / einer Apothekerin ein problematisch hoher Konsum oder Doppel- bzw. Mehrfachbezüge eines Patienten / einer Patientin auf, nimmt er / sie Kontakt zur behandelnden Ärztin / zum behandelnden Arzt auf. Letztere/r ist verantwortlich für das weitere Vorgehen und leitet bei Vorliegen

einer Abhängigkeit oder Gefährdung die Abklärung beim ZfA ein.
 Falls mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte involviert sind und die Verantwortung für die weitere Behandlung unklar ist, übernimmt der zuletzt verschreibende Arzt die Verantwortung für die weitere Behandlung und Einleitung der Abklärungen beim ZfA oder einer anderen Indikationsstelle für Suchtbehandlungen. Die Abgabe von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen muss von den behandelnden Ärzten /-innen untereinander abgestimmt werden, um einen Doppelbezug zu vermeiden.

Bezug, Lagerung und Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen durch die Ärztin / den Arzt

1. Bezug der Präparate durch die Abgabestelle

a) Von Swissmedic zugelassene Präparate

(z.B. Ketalgin®, Methadon Streuli®, Temgesic®, Subutex®, Sevre-Long®, Polamidon®, Sativex®^{1, 2} etc.)

Der Bezug erfolgt über die normalen Lieferwege.

b) Nicht von Swissmedic zugelassene Präparate

Der Bezug durch die abgebenden Ärztinnen / Ärzte erfolgt mittels schriftlicher Bestellung über eine öffentliche Apotheke. Diese übernimmt die Verantwortung für Qualität, Identität und korrekte Kennzeichnung der gelieferten Präparate.

Methadon-Trinklösungen dürfen ausschliesslich in Form einer 1%-igen Lösung (10 mg/ml) gemäss Vorschrift der Ph. Helv. geliefert bzw. bezogen werden. Die Lösungen können entweder in korrekt gekennzeichneten Einzelportionen oder in Mehrdosen-Behältnissen (z.B. Flaschen zu 100 ml) bezogen werden. Werden Mehrdosen-Behältnisse bezogen, übernimmt die Ärztin / der Arzt die Verantwortung für die richtige Portionierung (vgl. auch Punkt 3 "Verwendung und Abgabe").

Wenn immer möglich, soll zugelassenen Präparaten der Vorzug gegeben werden.

Hinweis: Die Abklärung der Leistungspflicht der Krankenkasse für die verwendeten Präparate ist Sache der /des für die Behandlung verantwortlichen Ärztin / Arztes.

2. Lagerung der Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe in der Praxis

Betäubungsmittel sind getrennt von den übrigen Arzneimitteln und unter Verschluss zu lagern. Bei grösseren Mengen (ab 15 OP) ist die Lagerung in einem Tresor zwingend.

Die Lagerung von psychotropen Stoffen (gem. Verzeichnis b der BetmVV-EDI; SR 812.121.11) muss nicht in einem Tresor erfolgen, jedoch getrennt von übrigen Waren, entsprechend den jeweils geforderten Lagerbedingungen.

3. Verwendung und Abgabe der Betäubungsmittel

Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen grundsätzlich nur die durch Swissmedic zugelassenen Arzneimittel verwendet und abgegeben werden.

Ausnahmen³:

¹ Bei Einsatz von Sativex® ausserhalb der in der Schweiz zugelassenen Indikationen (Off-Label-Use), muss von der verordnenden Ärztin / vom verordnenden Arzt vor dem Einsatz eine Ausnahmegenehmigung des BAG zur beschränkten medizinischen Anwendung gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG und Art. 28 Abs. 1 lit. e BetmSV eingeholt und die Kostenübernahme durch die Krankenkasse geklärt werden.

² Informationen betr. Ausnahmegenehmigungen:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegenehmigungen-verbotene-betaeubungsmittel.html>

Informationen zum Gesuch:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegenehmigungen-verbotene-betaeubungsmittel/ausnahmegenehmigungen-beschaenkte-medizinische-anwendung.html>

³ Zum Bezug der nicht von Swissmedic zugelassenen Präparate vgl. Punkt 1 b)

- Methadon-Präparate (z.B. Methadon-Trinklösungen)
- Dronabinol-Lösung, Cannabisöl, -Tinktur oder Sativa-Öl z.B. bei chronischem Schmerzsyndrom: Ausnahmegewilligung des BAG gemäss Art. 8 Abs. 5 BetmG und Art. 28 Abs. 1 lit. d BetmSV für die beschränkte medizinische Anwendung eines verbotenen Stoffes (Compassionate Use)² und Kostenzusage durch Krankenkasse erforderlich.

a) Portionierung von Betäubungsmitteln für den unmittelbaren Gebrauch

Die Herstellung von Arzneimitteln ist Ärztinnen und Ärzten grundsätzlich nicht erlaubt.

Gestattet ist jedoch das Bereitstellen von Einzeldosen / Portionieren der Betäubungsmittel zur direkten Anwendung in der Praxis oder zur Abgabe an Patienten/-innen (s.u.).

Wird die Portionierung in der Arztpraxis durchgeführt, übernimmt die Ärztin / der Arzt die Verantwortung für die korrekte Durchführung und Dokumentation (schriftliche Regelung des Vorgehens und dokumentierte Freigabe durch die Ärztin / den Arzt). Dabei sind insbesondere auch die korrekte Kennzeichnung, Lagerung und Abgabe zu beachten.

b) Betäubungsmittel für die Mitgabe

Werden in begründeten Fällen Betäubungsmittel mitgegeben (siehe auch unter "Grundsätze"), sind folgende Punkte strikte zu beachten:

- Tabletten: Die pro Einnahmezeitpunkt einzunehmende Menge (Einzeldosis) ist in geeigneter Verpackung mitzugeben (z.B. Minigrip; Papierbeutel und Wochendosetts sind nicht geeignet).
- Trinklösungen müssen in verwendungsfertigen Einzeldosen mit kindersicherem Verschluss abgegeben werden.
- Alle Arzneimittel (bzw. jede Einzeldosis) müssen gemäss § 30 der Arzneimittelverordnung korrekt und vollständig beschriftet sein:
Name der Patientin / des Patienten, Bezeichnung des Arzneimittels und dessen Dosierung, Gebrauchsanweisung, allfällige Warnhinweise oder Lagerungsvorschriften, Datum der Abgabe, Verfalldatum bzw. Aufbrauchdatum, Chargennummer, Abgabemenge, Name und Adresse der Ärztin / des Arztes
- Maximal darf bei Ferien ein Monatsbedarf mitgegeben werden.
Bei Reisen ins Ausland sind die Bestimmungen über das Mitführen von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen / Betäubungsmitteln im betr. Land zu beachten⁴.
- Im Übrigen gelten für die Abgabe die gleichen Bestimmungen wie für die anderen Arzneimittel (vgl. dazu Merkblatt "Betrieb einer Praxisapotheke durch Ärztinnen und Ärzte im Kanton BL").

4. Buchführung / Dokumentation

Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sind gemäss BetmKV verpflichtet, sich über ihre Bezüge und die Verwendung bzw. die Abgabe von Betäubungsmitteln auszuweisen (vgl. dazu auch Merkblatt "Betrieb einer Praxisapotheke durch Ärztinnen und Ärzte im Kanton BL").

a) Für kontrollierte Substanzen bzw. Präparate der Verzeichnisse a und d

(Betäubungsmittel wie Methadon, Morphin, Buprenorphin etc.) bedeutet das:

- Laufende Buchführung über alle Ein- und Ausgänge; der Saldo ist mitzuführen und jeder Eintrag von der verantwortlichen Medizinalperson zu visieren.
- Alle Bestandesänderungen sind zu belegen: Eingänge mittels Lieferscheinen; Ausgänge durch Eintrag in die Krankenakte, Entsorgungsbestätigungen etc.
- Der aktuelle Bestand muss jederzeit aus der Buchführung ablesbar sein.

⁴ Für Reisen im Schengenraum muss eine "Bescheinigung über das Mitführen von Betäubungsmitteln..." mitgegeben werden. Informationen und Formular unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/narcotics/krank-reisende/schengen-raum.html>

- Die Jahresanfangs- und Jahresendbestände werden festgehalten.
- Bei elektronischer Buchführung ist sicherzustellen, dass einmal eingetragene Daten nachträglich nicht manipuliert werden können bzw. dass nachvollziehbar ist, wer, wann, warum eine Korrektur gemacht hat. Falls nicht nachgewiesen werden kann, dass alle Daten mindestens 10 Jahre nach Eintrag einsehbar bleiben, ist mindestens einmal pro Monat ein Ausdruck zu erstellen, der nach der Kontrolle durch die Ärztin / den Arzt mit Datum und Visum freigegeben wird.
- Alle Unterlagen sind 10 Jahre aufzubewahren.

b) Für kontrollierte Substanzen bzw. Präparate des Verzeichnisses b

(Verz. b gemäss BetmVV-EDI (SR 812.121.11), z.B. Benzodiazepine etc.) gilt:

- Falls die Ein- und Ausgänge sowie der Bestand über ein elektronisches Lagerbewirtschaftungssystem rückverfolgbar sind, ist keine spezielle Buchführung erforderlich. Wenn keine EDV-Bewirtschaftung zur Verfügung steht, muss die Rückverfolgbarkeit mit entsprechenden Papierbelegen (Lieferscheine, Dokumentation der Ausgänge) gewährleistet werden.
- Alle Unterlagen sind mindestens 2 Jahre aufzubewahren.