



Swiss Society of Addiction Medicine  
Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin  
Société Suisse de Médecine de l'Addiction  
Società Svizzera di Medicina delle Dipendenze

#### **Vorstand / Comité**

Präsident / Président  
Dr. Robert Hämmig

Vizepräsidentin / Vice-présidente  
PD Dr. Barbara Broers

Kassier / Trésorier  
Dr. Carlo Caffisch

Dr. Claudine Aeschbach  
Dr. Toni Berthel  
Dr. Jean-Alain Dubois  
Dr. Oliver Grehl  
Dr. Herbert Leherr  
Dr. Daniel Meili  
Dr. Martine Monnat  
Dr. Olivier Simon  
PD Dr. Philippe Stephan  
Dr. Markus Weimann  
Prof. Dr. Gerhard Wiesbeck

Leitung wissenschaftlicher Beirat /  
Responsable pour le Conseil  
scientifique  
Prof. Dr. Jacques Besson

Administration / Administration:  
Brigitta Feyer  
SSAM  
c/o UPD Bern  
Murtenstr. 21 / CP 52  
3010 Bern  
Tél. 031 632 88 11  
Fax 031 632 89 50  
Mail: admin@ssam.ch  
PC 30-176291-5

www.ssam.ch

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung NPP  
Sektion Grundlagen  
3003 Bern

Bern, 29. November 2010

### **Anhörungsverfahren zur Revision der Betäubungsmittelverordnungen (BetmKV, BetmSV & BetmVV-EDI): Ergänzungen zur Stellungnahme der SSAM vom 10.11.2010**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir liessen unsere Stellungnahme vom 10.11.2010 in interessierten Kreisen zirkulieren und möchten Ihnen gerne die uns wichtig erscheinenden Rückmeldungen, die wir erhalten haben, als Ergänzung zukommen lassen.

#### **Regelung der Zuständigkeiten in BetmKV & BetmSV**

Art. 5 Ziff. 1 – 3 BetmKV: gemäss den Texten in diesem Artikel ist eine BAG-Bewilligung nur notwendig für den Umgang mit Substanzen des Verzeichnis d, sofern diese nicht ein zugelassenes Arzneimittel darstellen. Dies ist aber nicht kompatibel mit Art. 3e Ziff. 3 BetmG.

Formulierungsvorschlag:

Art 5 Ziff 2:

Ergänzung: Bei Diacetylmorphin ist zusätzlich eine Bewilligung des Bundesamt für Gesundheit erforderlich.

#### Art. 27 Ziff. 6 BetmSV

Entsprechend ist auch dieser Artikel anzupassen.

Formulierungsvorschlag:

6 Ein zugelassenes Arzneimittel, welches verbotene Betäubungsmittel als Wirkstoff enthält, braucht eine Ausnahmegewilligung des BAG, wenn es sich um Diacetylmorphin handelt oder es anders als für die zugelassene Indikation eingesetzt wird.

## **Begriffsdefinitionen in BetmSV**

### Art. 2 Buchstabe a

Die Definition von Abhängigkeit/suchtbedingte Störung ist, wie die Rückmeldungen zeigen, verwirrt. Mit „Abhängigkeit“ ist im Kontext der Verordnung der heute gebräuchliche Begriff „Abhängigkeitssyndrom“ gemeint, wie er in der ICD-10 der WHO definiert ist.

Formulierungsvorschlag:

a. *Abhängigkeit/Suchtbedingte Störung*: Abhängigkeitssyndrom gemäss ICD-10: Eine Gruppe von Verhaltens-, kognitiven und körperlichen Phänomenen, die sich nach wiederholtem Substanzgebrauch entwickeln. Typischerweise besteht ein starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren, und anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen. Dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben. Es entwickelt sich eine Toleranzerhöhung und manchmal ein körperliches Entzugssyndrom.

### Art. 2 Buchstabe b

Die vorliegende Formulierung birgt eine grosse Gefahr für die heute gute Versorgung der betroffenen Patienten mit substitutionsgestützten Behandlungen, die in der Mehrheit von niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen gewährleistet wird. In einer strikten Auslegung der vorgelegten Definition könnten sich die Krankenkassen weigern, die ärztlichen Leistungen zu vergüten, wenn nicht gleichzeitig eine psychosoziale Betreuung erfolgt, die von den Krankenkassen natürlich nicht vergütet werden muss. Dass diese Befürchtung nicht völlig aus der Luft gegriffen ist, zeigt die Situation in Deutschland.

Dieser Einwand spricht nicht a priori gegen psychosoziale Betreuungen. Sie können durchaus nützlich und indiziert sein und zum Behandlungserfolg wesentlich beitragen. Nur müssen sie, wie jede Handlung am Menschen, auch indiziert sein.

Formulierungsvorschlag

b. *betäubungsmittel- oder substitutionsgestützte Behandlung*: ärztlich verordneter Ersatz eines illegal konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlichen Behandlung und falls indiziert einer psychosozialen Betreuung;

### Art. 8 Ziff. 2

Sprachlich ist hier zu differenzieren von absolut unerlässlichen Akteuren (den Ärzten und Ärztinnen, Begründung s. unter Art. 2 b BetmSV) und den anderen mehr oder weniger fakultativ beteiligten Personen (je nach Setting und Indikation). In der Aufzählung wurden die Apotheker und Apothekerinnen vergessen.

Formulierungsvorschlag

2 Die betäubungsmittelgestützte Behandlung wird von qualifiziertem Personal, namentlich Ärztinnen und Ärzten, sowie Apotheker und Apothekerinnen, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern und Psychologinnen und Psychologen durchgeführt. ...

### **Meldepflicht Off-label Use, BetmKV Art. 40**

Von pharmazeutischer Seite wurden wir darauf hingewiesen, dass „Off-label Use“ heute unterschiedlich aufgefasst wird. Der Textentwurf des Art. 40 BetmKV scheint eher die restriktive Auslegung gemäss dem Konsenspapier der Swissmedic/Kantonsapotheker (2006) zu favorisieren, bei der alle nicht durch die Fachinformation abgedeckten Umstände in der Anwendung eines Fertigarzneimittels meldepflichtig werden (z.B. Applikationsform, Dosis etc.). Im Gegensatz dazu sieht der Gesetzgeber im Art. 11 Abs. 1bis und 2 BetmG die Meldepflicht nur für die Abgabe oder Verordnung für eine andere als die zugelassene Indikation vor. Der Verordnungstext geht also deutlich weiter als der Gesetzestext. Er ist entsprechend anzupassen.

Es bleibt auch noch zu begründen, wie die Datenflut der Meldungen sinnvoll ausgewertet werden soll.

Wir möchten uns nochmals für die Einladung zur Stellungnahme bedanken und stehen gerne für weitere Auskünfte zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. med. Robert Hämmig, Präsident  
namens der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin SSAM