



Freiburg, 21. August 2018

Richtlinien vom 21. August 2018

**über die Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit
(betäubungsmittelgestützte Behandlung Suchtkranker)**

Inhalt

1. Ziel	3
2. Gesetzgebung und Bezugsrahmen	3
3. Allgemeine Bewilligung für Ärztinnen und Ärzte zur Durchführung einer SGB	3
4. Vorschriften für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte	3
5. Verantwortung und Pflichten der beteiligten Ärztinnen und Ärzte	4
6. Bewilligungsgesuch der beteiligten Ärztinnen und Ärzte – E-Plattform	4
7. Unterbrechung oder Ende einer SGB	4
8. Ärztewechsel	5
9. Koordination zwischen den Ärztinnen und Ärzten	5
10. Wechsel des Abgabeortes	5
11. Verantwortung und Pflichten der beteiligten Apothekerinnen und Apotheker	5
12. Abgabemodalitäten für Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen	5
13. Dosierung der Arzneimittel für die SGB bzw. der zusätzlichen Arzneimittel und Bedingungen	6
14. Abgabeorte	6
15. Höchstmengen	6
16. Medizinisch-psychologische und soziale Betreuung	6
17. Vorübergehender Aufenthalt von Patientinnen und Patienten in SGB in einer Einrichtung (Spital, Klinik, Pflegeheim, Regionalgefängnis, Strafvollzugsanstalt)	7
18. Vorübergehender Aufenthalt von Patientinnen und Patienten ohne SGB in einer Einrichtung (Spital, Klinik, Pflegeheim, Regionalgefängnis, Strafvollzugsanstalt)	7
19. Notfälle	7

20.	Information für Patientinnen und Patienten, die sich mit der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln ins Ausland begeben möchten	7
21.	Ferien der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes	8
22.	Missbrauch – restriktive Massnahmen – Patienteninformation	8
23.	Inkrafttreten	8

1. Ziel

Ziel dieser Richtlinien ist es, das Verfahren für die Verschreibung und die Abgabe von Betäubungsmitteln zur substitutionsgestützten Behandlung (SGB) von opiatabhängigen Patientinnen und Patienten zu erläutern. Das Verfahren dient der Durchführung von Behandlungen nach den von der Wissenschaft empfohlenen Regeln.

Unter SGB versteht man den ärztlich verordneten Ersatz eines illegal konsumierten Opioides (in den meisten Fällen Heroin) durch ein legales Medikament mit flankierenden therapeutischen Massnahmen. In der Schweiz besteht seit 1975 eine gesetzliche Grundlage zur Behandlung opioidabhängiger Personen mit dem Substitutionsmittel Methadon. Die substitutionsgestützte Behandlung hat sich in zahlreichen wissenschaftlichen Studien als wirksam erwiesen und gehört heute zu den Standardtherapien bei Opioidabhängigkeit.

2. Gesetzgebung und Bezugsrahmen

Der Gesamttablauf der SGB basiert auf:

- > dem Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG);
- > der eidgenössischen Verordnung vom 25. Mai 2011 über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV);
- > der eidgenössischen Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV);
- > der Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; geändert am 3. November 2014);
- > der kantonalen Verordnung vom 12. April 2016 über die Betäubungsmittel;
- > den Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM) und der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte Schweiz (VKS) vom 23. Juli 2013.

3. Allgemeine Bewilligung für Ärztinnen und Ärzte zur Durchführung einer SGB

SGB zugunsten von opiatabhängigen Personen müssen von den kantonalen Behörden bewilligt werden. Das Kantonsarztamt (KAA) kann den Gesuch stellenden Ärztinnen und Ärzten eine *allgemeine Bewilligung* erteilen, die alle zwei Jahre erneuert werden muss.

4. Vorschriften für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte

Für den Erhalt einer Bewilligung zur Durchführung einer SGB müssen folgende Vorschriften eingehalten werden:

1. Die Ärztin oder der Arzt muss eine kantonale Berufsausübungsbewilligung haben.
2. Die medizinische Betreuung von opiatabhängigen Personen anhand von Substitutionsmitteln erfordert eingehende Kenntnisse im Suchtbereich. Ärztinnen und Ärzte, die zum ersten Mal eine SGB im Kanton Freiburg durchführen, müssen eine entsprechende Weiterbildung des KAA besuchen oder besucht haben. Den Ärztinnen und Ärzten, die diese Weiterbildung besucht haben, wird stark empfohlen, diese Weiterbildung fortzusetzen oder eine andere, gleichwertige Weiterbildung zu besuchen. Mindestens alle zwei Jahre muss eine spezifische Weiterbildung für die Behandlung von opiatabhängigen Personen besucht werden.

5. Verantwortung und Pflichten der beteiligten Ärztinnen und Ärzte

1. Bei der Durchführung einer SGB müssen die Regeln der Technik eingehalten werden. Für jede SGB braucht es u. a. einen von der Patientin bzw. vom Patienten unterzeichneten Behandlungsvertrag, eine regelmässige Beurteilung und eine regelmässige medizinische Betreuung der Patientin bzw. des Patienten sowie gezielte Urinproben (z. B. vor Behandlungsbeginn).
2. Aktuelle Hintergrundinformationen sind auf den Websites der SSAM und des BAG¹ zu finden und müssen regelmässig eingesehen werden. Zudem stellt Praxis Suchtmedizin Hausärztinnen und Hausärzten nützliche Informationen zur Verfügung.²
3. Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung sind verpflichtet, die zuständigen Behörden zu informieren und Angaben zu den Patientinnen und Patienten sowie die geforderten Auskünfte zu erteilen. Beginn, Unterbrechung und Ende einer SGB müssen – vorzugsweise über die E-Plattform – gemeldet werden.

Ärztinnen und Ärzten, die sich nicht an die aufgeführten Vorschriften halten oder sich grobes berufliches Fehlverhalten zu Schulden lassen kommen, wird keine Bewilligung erteilt bzw. kann diese entzogen werden.

Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt muss die Notwendigkeit einer SGB bestätigen; sie bzw. er trägt die Verantwortung für diese. Bestehen Zweifel in Bezug auf die *Compliance* einer Patientin oder eines Patienten muss die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt Nachforschungen anstellen und die erforderlichen Massnahmen treffen. Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt achtet darauf, dass die verschriebenen Arzneimittel nicht missbräuchlich verwendet oder zum Handel angeboten werden. Bei Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Patientin bzw. den Patienten informiert die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Kantonsapothekerin bzw. den Kantonsapotheker.

6. Bewilligungsgesuch der beteiligten Ärztinnen und Ärzte – E-Plattform

Das Gesuch um eine allgemeine Bewilligung zur Durchführung einer SGB muss dem KAA über die entsprechende E-Plattform unterbreitet werden.

7. Unterbrechung oder Ende einer SGB

Die Inhaberinnen und Inhaber einer kantonalen Bewilligung zur Durchführung einer SGB müssen das KAA via E-Plattform unverzüglich über die Unterbrechung oder das Ende einer SGB informieren.

¹ BAG/VKS/SSAM: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/index.html?lang=de> > Downloads > Empfehlungen
SSAM: <http://www.ssam.ch/>;
http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Empfehlungen%20SGB_2012_FINAL_05%2003%202013.pdf
² Und für alle praktischen Fragen im Zusammenhang mit Suchterkrankungen: www.praticien-addiction.ch/ / www.praxis-suchtmedizin.ch

8. Ärztewechsel

Ein Wechsel der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes muss von der neuen behandelnden Ärztin bzw. vom neuen behandelnden Arzt innerhalb von fünf Tagen via E-Plattform dem KAA gemeldet werden, im Einvernehmen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt, die bzw. der die Betreuung abbricht. Die Ärztin bzw. der Arzt, die bzw. der die Behandlung fortsetzt, muss in Besitze einer kantonalen Bewilligung des KAA sein.

9. Koordination zwischen den Ärztinnen und Ärzten

In der Regel werden die Psychopharmaka und die Betäubungsmittel nur von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen die Betreuung untereinander koordinieren, namentlich die Verschreibung der Psychopharmaka und Betäubungsmittel; diese muss mit allen an der Betreuung der opiatabhängigen Person beteiligten Ärztinnen und Ärzten (z. B. Psychiater/in, andere/r Fachärztin/Facharzt und/oder andere/r Allgemeinpraktikerin/Allgemeinpraktiker) abgesprochen werden.

10. Wechsel des Abgabeortes

Die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt muss einen Wechsel des Abgabeortes spätestens innerhalb von fünf Tagen, vorzugsweise jedoch bei der Fällung des Entscheids, via E-Plattform dem KAA melden.

11. Verantwortung und Pflichten der beteiligten Apothekerinnen und Apotheker

Apothekerinnen und Apotheker, die opiatabhängigen Personen die Arzneimittel für die SGB abgeben, tragen zum einwandfreien Ablauf der Behandlung bei, indem sie die entsprechenden Regeln der Technik befolgen.

Sie haben namentlich die folgenden Pflichten:

1. darauf achten, dass der Rahmen der SGB eingehalten wird, indem sie sich nach den auf der E-Plattform verfügbaren Informationen richten;
2. gewährleisten, dass die Arzneimittel zur SGB so abgegeben werden, dass die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist;
3. die Abgaben schriftlich festhalten (Rückverfolgbarkeit);
4. die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und nötigenfalls die Behörden (KAA oder Kantonsapotheker/in) über allfällige Probleme im Zusammenhang mit einer schlechten *Compliance* oder ein besonderes Problem informieren;
5. die Auskunftsgesuche der Behörden beantworten.

12. Abgabemodalitäten für Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen

Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen und verschrieben und abgegeben werden dürfen, sind diejenigen, die von Swissmedic mit dem Vermerk «Zur Substitutionsbehandlung» zugelassen sind sowie Methadon und Benzodiazepine und Analoga mit mittlerer bis langer Halbwertszeit. Verschreibung und Abgabe von Benzodiazepinen mit kurzer Halbwertszeit (namentlich Midazolam) sind verboten, können jedoch in der Anfangsphase der Behandlung für eine Dauer von höchstens drei Monaten toleriert werden, wobei auf eine schrittweise Herabsetzung der Dosen im Hinblick auf die Verschreibung eines anderen Mittels geachtet werden muss. Ausserdem darf nicht vergessen werden, dass ein hohes Risiko für einen Weiterverkauf dieser Mittel auf dem Schwarzmarkt besteht.

Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt legt die Abgabemodalitäten für Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen, fest. Nach einer Anfangsphase von mindestens fünf Tagen, bei der die Arzneimittel täglich unter Aufsicht eingenommen werden, beschliesst die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt das weitere Vorgehen für die Abgabe der Arzneimittel zur SGB (Art und Häufigkeit), stets die Gefahr eines Weiterverkaufs auf dem Schwarzmarkt vor Augen.

Bei vorhersehbarer Abwesenheit der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes muss die Betreuung und die Abgabe der Arzneimittel durch einer Kollegin oder einen Kollegen frühzeitig geplant werden.

Nach der Anfangsphase müssen die Arzneimittel mindestens einmal pro Woche unter Aufsicht eingenommen werden, um Missbräuchen vorzubeugen.

Die Patientinnen und Patienten müssen eindeutig darüber informiert sein, dass verlegte, verschwundene oder gestohlene Arzneimittel nicht ersetzt werden. Ausnahmsweise kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dieser Bestimmung abweichen, sofern dies aus medizinischer Sicht angezeigt ist.

Auch mit Bewilligung des KAA ist ein ärztliches Rezept erforderlich.

Die Rückverfolgbarkeit aller Verschreibungen und Abgaben muss garantiert sein.

13. Dosierung der Arzneimittel für die SGB bzw. der zusätzlichen Arzneimittel und Bedingungen

Die behandelnden Ärztinnen und Ärzten bestimmen die Posologie und die Zahl der erforderlichen täglichen Arzneimittelleinnahmen, in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der SSAM³. Methadon wird entweder in flüssiger Form als 1 %ige Lösung, gemäss Formel der Schweizerischen Pharmakopöe, oder aber in Form von Gelkapseln verschrieben. Die flüssige Form bietet den Vorteil, dass die Einnahme einfacher beaufsichtigt werden kann und es somit schwieriger ist, das Mittel auf dem Schwarzmarkt weiterzuverkaufen. Diese Darreichungsform sollte namentlich bei wenig vertrauenswürdigen Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen.

14. Abgabeorte

Die Abgabe der Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten kann an folgenden Orten erfolgen:

1. in den Praxen der Ärztinnen und Ärzte mit kantonaler Bewilligung;
2. in den Spitälern und Institutionen mit einer Betriebsbewilligung für eine Institutionsapothek;
3. in den öffentlichen Apotheken.

15. Höchstmengen

In jedem Fall darf die abgegebene Menge die erforderliche Menge für eine Woche nicht überschreiten, vorausgesetzt, die Patientin oder der Patient gilt als stabil. Vorbehalten bleiben Ferien, in denen die Patientinnen und Patienten oder ihre Angehörigen eine Menge für die Dauer von höchstens einem Monat beziehen können (s. im Folgenden).

16. Medizinisch-psychologische und soziale Betreuung

Die Abgabe von Arzneimitteln zur Substitutionsbehandlung stellt nur einen Aspekt der Behandlung dar. Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt muss sich versichern, dass eine

³ Empfehlungen der SSAM: <http://www.ssam.ch/>
http://www.ssam.ch/SSAM/sites/default/files/Empfehlungen%20SGB_2012_FINAL_05%2003%202013.pdf

psychosoziale Betreuung gegeben ist; andernfalls leitet er eine solche in allen Fällen, in denen die Situation der Patientin bzw. des Patienten es erfordert, ein. Ggf. muss er die Meinung und die Unterstützung einer spezialisierten Einrichtung und/oder einer Fachärztin bzw. eines Facharztes für Suchtmedizin einholen. Konkret handelt es sich dabei um regelmässige Gespräche, wobei die Häufigkeit gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten festgelegt wird.

17. Vorübergehender Aufenthalt von Patientinnen und Patienten in SGB in einer Einrichtung (Spital, Klinik, Pflegeheim, Regionalgefängnis, Strafvollzugsanstalt)

Befindet sich die Patientin oder der Patient bei der Einweisung bereits in einer SGB, informieren sich die zuständigen Dienste der Einrichtung auf der E-Plattform vor der Abgabe über Dosis und Medikation. Am kommenden Werktag informieren sie das KAA per Telefon oder Fax über den Ein- und Austritt einer Patientin bzw. eines Patienten in SGB. Informationen im Zusammenhang mit einem vorübergehenden Aufenthalt müssen die Ärztinnen und Ärzte auf der E-Plattform eintragen. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind zuständig für die Organisation dieser Aufenthalte. Sie informieren auch die Ärztinnen und Ärzte oder die zuständigen Dienste der betroffenen Einrichtungen.

18. Vorübergehender Aufenthalt von Patientinnen und Patienten ohne SGB in einer Einrichtung (Spital, Klinik, Pflegeheim, Regionalgefängnis, Strafvollzugsanstalt)

Ist die Patientin oder der Patient beim Eintritt opiatabhängig, befindet sich jedoch nicht in einer SGB, handeln die zuständigen Dienste der Einrichtungen in einem ersten Schritt als Notfalldienst (s. Punkt 19). In einem zweiten Schritt können die zuständigen Dienste dieser Einrichtungen der Patientin oder dem Patienten zu einer SGB raten und selber eine solche einleiten. Tun sie dies, so müssen sie beim Austritt der Patientin oder des Patienten aus der Einrichtung den Übertritt zu einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt in die Wege leiten.

19. Notfälle

Die Notfalldienste und die diensthabenden Ärztinnen und Ärzte, die Patientinnen und Patienten in SGB ambulant behandeln, konsultieren die E-Plattform oder kontaktieren die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt. Ist dies nicht möglich, können sie nur kleine Dosen von der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln verschreiben oder abgeben. Lediglich die Verschreibung der kleinstmöglichen Packungen oder von noch kleineren Mengen (Menge für einen Tag unter der Woche und zwei Tage an Wochenenden) ist zugelassen. Die Rezepte sind nicht erneuerbar.

20. Information für Patientinnen und Patienten, die sich mit der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln ins Ausland begeben möchten

Die Abgabe von der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten, die sich ferienhalber ins Ausland begeben, ist für höchstens 30 aufeinanderfolgende Tage möglich.

Für Patientinnen und Patienten, die mit solchen Arzneimitteln in ein Schengenland reisen, erstellt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine offizielle Bescheinigung zum Mitführen

dieser Arzneimittel.⁴ Diese Bescheinigung wird durch die Person, die das Arzneimittel abgibt (Apotheker/in oder behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt), beglaubigt. Danach schickt sie eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung an die Kantonsapothekerin bzw. den Kantonsapotheker.

Patientinnen und Patienten, die mit solchen Arzneimitteln in Länder ausserhalb des Schengenraums reisen, müssen sich mindestens 30 Tage vor Abreise direkt bei der zuständigen konsularischen Vertretung des Ziellandes über die für dieses Land zu berücksichtigenden Bestimmungen erkundigen. Die erforderlichen Dokumente erstellt die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt. Vorlagen für ärztliche Bescheinigungen sowie weitere Informationen sind auf der Website von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, zu finden. Je nach Zielland sind die ärztlichen Bescheinigungen vom Gesundheitsamt, der Staatskanzlei, von der Botschaft oder vom Konsulat des betreffenden Landes zu beglaubigen.

21. Ferien der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte, die selber Arzneimittel abgeben, achten darauf, die Abgabe von der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln während ihrer Ferien zu organisieren.

Solche vorübergehenden Änderungen der Abgabe dieser Arzneimittel müssen dem KAA nicht gemeldet werden. Sie müssen jedoch rechtzeitig koordiniert und organisiert werden, sodass es nicht zu falschen Notfällen aufgrund eines Arzneimittelmangels kommt.

22. Missbrauch – restriktive Massnahmen – Patienteninformation

Für jede SGB braucht es u. a. einen von der Patientin bzw. vom Patienten unterzeichneten Behandlungsvertrag.⁵

23. Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten am 1. Juli 2016 in Kraft, der aktuelle Wortlaut von Artikel 4 am 1. September 2018.

Anne-Claude Demierre
Staatsrätin

Auskunft

—

Weitere Informationen bzgl. Bewilligungen erhalten Sie beim:

Service du médecin cantonal SMC
Kantonsarztamt KAA
Rte de Villars 101, 1752 Villars-sur-Glâne
T +41 26 305 79 80, F+41 26 305 79 81, www.fr.ch/kaa

Weitere Informationen bzgl. Kontrolle der Arzneimittelabgabe erhalten Sie beim:

Service cantonal de la santé publique, Pharmaciens cantonal
Amt für Gesundheit, Kantonsapotheker

⁴ <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00242/00243/00427/00429/index.html?lang=de>
(Formulare und Checklisten).

⁵ Das Dokument «Behandlungsvertrag» kann auf der E-Plattform und auf der Website des KAA unter: www.fr.ch/smc > Rubrik Sucht > Substitutionsgestützte Behandlungen) heruntergeladen werden.

Route des Cliniques 17, 1700 Freiburg
T +41 26 305 29 15, F+41 26 305 29 39, www.fr.ch/gesa

**Technische Informationen bzgl. Substitutionsbehandlung finden Sie online unter:
www.praxis-suchtmedizin.ch oder beim:**

Freiburger Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen FZA
Murtenstrasse 8, 1700 Freiburg
T +41 26 305 90 00, F +41 26 305 90 19, cca@rfsm.ch