

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesund-
heit, Abteilung NPP
Sektion Grundlagen
3003 Bern

E-Mail baggrundlagen@bag-admin.ch

Bern, 29. November 2010

Revision der Betäubungsmittelverordnungen Stellungnahme FMH

Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Sie beschränkt sich auf die aus ihrer Sicht wichtigsten Punkte und verweist im Übrigen insbesondere auf die Stellungnahme der SSAM, die sie vollumfänglich unterstützt.

A. Allgemeines

Wir begrüssen die Neustrukturierung der Verordnungen, die sachgerecht erscheint. Dies wird zu einer Vereinfachung und Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit führen.

Viele der Definition sind zutreffend und hilfreich für die Praxis. Einige wenige zeigen Missverständnisse (z.B. ist die Medikamentenverordnung nicht dasselbe wie die -verschreibung)

Einige Themen können auf Verordnungsebene nicht sachgerecht gelöst werden, weil in der Gesetzgebung die Ideologie zuweilen sachliche Lösungen verhindert. Mit anderen Worten: Die sorgfältige Behandlung nach dem Stand der Wissenschaft, zu der der Arzt dem Patienten gegenüber aufgrund der bundesgerichtlichen Praxis zum Arzthaftungsrecht verpflichtet wäre, wird teilweise vom Gesetzgeber verboten.

B. Zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

Verordnung über die suchtbedingten Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV)

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

a. *Abhängigkeit/Suchtbedingte Störung*: Gruppe körperlicher, Verhaltens- und kognitiver Phänomene, bei denen der Konsum einer psychoaktiven Substanz für die betroffene Person Vorrang hat gegenüber anderen Verhaltensweisen, die von ihr früher höher bewertet wurden;

Diese Definition ist aus Sicht der FMH unsinnig, und dies nicht nur in Bezug auf das Neugeborene einer Drogenabhängigen Mutter. Ein Heroinabhängiger, der unter stabiler Methadonsubstitution steht, ist im Sinne des Gesetzes kein Rauschgiftsüchtiger und darf deshalb ein Auto führen. Wahrscheinlich kann man aber solche schiefen Perspektive nicht ändern, solange die Schweiz die internationalen Betäubungsmittelübereinkommen nicht kündigt. Auch im Nachhinein denkt die FMH, sie habe 1992 mit guten Gründen vom Beitritt zu diesen Übereinkommen abgeraten, die zu einer unnötigen Kriminalisierung führen.

Für die Verordnung scheint folgende Definition geeigneter:

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.

Diacetylmorphin ist nicht nur für die Behandlung von opiatabhängigen Personen geeignet, was schon seit 10 Jahren klar wäre, vgl. „Ärztliche Verschreibung von Heroin als Schmerzmittel in Sonderfällen der palliativen Therapie. Bericht und Empfehlungen der Expertengruppe „Sonderbewilligungen Art. 8.5 BetmG“ vom 25. Januar 2000“ im Auftrag des BAG). Diacetylmorphin ist einfach nur für diese eine Indikation in der Schweiz registriert

f. *psychoaktive Substanz: ein die Psyche des Menschen beeinflussender Stoff, der eine legale oder illegale Substanz sein kann;*

Unter den Begriff „psychoaktive Substanz“ fallen gemäss medizinischer Definition u.a. auch die Neuroleptika und Antidepressiva. Besser wäre es von „psychotropen Stoffen“ statt von „psychoaktiven Substanzen“ zu sprechen. „Psychotrope Stoffe“ ist der juristische Begriff, der im BetmG Art. 2 Buchstabe b verwendet wird, um „psychoaktive Substanzen mit subjektiv angenehm empfundener Wirkung“ zu umschreiben. Eine Kategorie „psychoaktive Substanzen“ ist im BetmG nicht vorgesehen.

Es würde der Klarheit dienen, wenn durchgängig von „psychotropen Stoffen“ gesprochen würde (Art. 3 Buchstabe b, Art. 3 Buchstabe d, Art.6c, Art. 6 Absatz 1 Buchstabe d, Art. 8 Absatz1 Buchstabe d), insbesondere auch, weil dieser Begriff teilweise in der Verordnung schon verwendet wird (Art 3 Buchstabe a, Art. 8 Absatz1 Buchstabe c).

g. *schwer heroinabhängig: als schwer heroinabhängig gilt, wer die Diagnosedefinition nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der WHO, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10 F11.2 in der Version 2007, publiziert im Januar 2008, erfüllt.*

Die FMH ist sich bewusst, dass es offenbar nur mit diesem Kniefall möglich war, die heroingestützte Behandlung weiterführen zu können. Der politische Wille allein macht die Definition allerdings nicht richtig. Medizinisch gesehen ist man entweder süchtig, oder man ist es nicht.

Art. 5 Meldebefugnis und Früherkennung

Das BAG erarbeitet zusammen mit den Kantonen Empfehlungen zur Umsetzung der Meldebefugnis und Früherkennung nach Artikel 3c BetmG.

Die FMH begrüsst, dass das BAG für Meldebefugnis und Früherkennung den Lead übernehmen will.

Art. 6 Ziele der Therapie und Wiedereingliederung

1 Ziele der Therapie für Personen mit suchtbedingten Störungen sind:

- a. therapeutische Einbindung;
- b. Verbesserung des Gesundheitszustandes;
- c. individuell risikoarmer Konsum psychoaktiver Substanzen; und
- d. Abstinenz von psychoaktiven Substanzen.

2 Das Ziel der Wiedereingliederung von Personen mit suchtbedingten Störungen ist die gesellschaftliche und berufliche Reintegration durch Betreuung, therapeutische Behandlung oder fürsorgerische Massnahmen.

Die FMH begrüsst die Zieldefinition.

Zur Terminologie: vgl. unsere Hinweise bei Art. 2.

Art. 7 Therapieangebot

Das BAG erarbeitet Empfehlungen betreffend die Finanzierung von Therapien und Wiedereingliederungsmassnahmen.

Die FMH begrüsst, dass der Bundesrat das BAG zum imminent wichtigen Thema der Finanzierung nach dem Scheitern von FISU verbindlich beauftragen will.

Art. 8 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung

1 Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung sind:

- a. Distanzierung von der Drogenszene;
- b. Verhinderung der Beschaffungskriminalität;
- c. Abstinenz des unbefugten Konsums von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Stoffen und Präparaten;
- d. risikoärmere Konsumformen von psychoaktiven Substanzen; und
- e. Reduktion und Abstinenz von ärztlich verschriebenen Präparaten.

2 Die betäubungsmittelgestützte Behandlung wird von qualifiziertem Personal, namentlich Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern und Psychologinnen und Psychologen durchgeführt. Sie orientieren sich an den vom BAG ausgearbeiteten Empfehlungen nach Artikel 31.

3 Sie kann stationär in einer dafür ausgestatteten Institution oder ambulant durchgeführt werden. Die Bestimmungen für die diacethylmorphingestützte Behandlung bleiben vorbehalten.

Die FMH begrüsst die gute und klare Definition des Angebotes.

Zur Terminologie: vgl. unsere Hinweise bei Art. 2.

Art. 11 Indikation

Nach umfassender Untersuchung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten stellen die für die jeweiligen Behandlungsbereiche verantwortlichen Fachpersonen die medizinische und soziale Indikation.

Zur ‚umfassenden‘ Untersuchung

Der Begriff ‚umfassende Untersuchung‘ geht weiter als ‚angemessene‘ oder ‚zweckmässige‘ oder gar ‚wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche‘ Untersuchung. Die diffuse Angst vor Drogenkrankheit führt damit zu zwei Ellen in der Medizin und zu ineffizienter Ressourcenallokation. In einem Kanton kann offenbar der Arzt nur noch Methadonsubstitution machen, wenn ein Sozialarbeiter die Indikation stellt - die rechtliche Verantwortung für die Behandlung ist dann gleichwohl beim Arzt. Das befriedigt nicht.

Hier könnten Kosten im Gesundheitswesen gespart werden, ohne dass Patienten darunter leiden.

Zur medizinischen und sozialen Indikation

Nirgends im BetmG und in den übrigen die Medizin betreffenden Gesetzen ist eine „soziale Indikation“ als Indikation für eine Medikamentenverschreibung vorgesehen. Die Verantwortung für die Behandlung liegt bei der Ärztin oder dem Arzt. Selbstverständlich ist der psychosoziale Bereich ein wichtiger Teil der Indikationsstellung und dem sollte auch Rechnung getragen werden. Unter den Begriff „medizinisch“ fällt auch das Pflegefachpersonal, was in diesem Kontext nicht gemeint sein kann und der deshalb hier vermieden werden sollte. Der Art. 11 ist entsprechend neu zu formulieren. Die FMH unterstützt den Formulierungsvorschlag der SSAM: „Nach umfassender Untersuchung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten stellt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt unter Berücksichtigung der sozialen Umstände die ärztliche Indikation“.

Art. 13 Verabreichung, Mitgabe und Einnahme von Diacetylmorphin

[...]

3 Ausnahmsweise können Patientinnen und Patienten bis zu zwei Tagesdosen mitgegeben werden, unter folgenden Bedingungen:

a. die Patientin oder der Patient war für mindestens 6 Monate ununterbrochen in einer diacetylmorphingestützten Behandlung;

[...]

4 Auf begründetes Gesuch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes hin *kann* das BAG die Frist von Absatz 3 Buchstabe a herabsetzen.

[...]

Es ist nicht überzeugend, dass dies Aufgabe des BAG sein soll. Diese Bewilligung müsste durch den Kantonsarzt erteilt werden, der mit den Verhältnissen vor Ort vertraut ist und deshalb unbürokratischer und der Situation angepasster entscheiden kann.

Art. 27 Gesuch für eine Ausnahmbewilligung

[...]

6 Ein zugelassenes Arzneimittel, welches verbotene Betäubungsmittel als Wirkstoff enthält, braucht eine Ausnahmbewilligung des BAG, wenn es anders als für die zugelassene Indikation eingesetzt wird.

Die FMH weiss, dass diese Regel im revidierten BetmG selbst steht. Dennoch: Die Bestimmung macht keinen Sinn. Einmal mehr wird ein Kontrollapparat aufgezogen, der viel kostet und den meisten Patienten keinen Nutzen bringt (Wenn es ein echtes Ritalin-Problem geben sollte, soll man gezielt in diesem Punkt regeln, und nicht flächendeckend die effiziente Patientenversorgung behindern.)

Zur Erinnerung: Mangels entsprechender Forschung und Zulassungsgesuche der Industrie ist off label use häufig. Er ist die Regel bei pädiatrischen und geriatrischen Patienten und in der Schwangerschaft. Ärzte und Patienten sind der Industrie ausgeliefert, denn nur die Industrie kann das Gesuch für eine erweiterte Indikation stellen, und sie kann ihre eigenen Gründe haben, es nicht zu tun (Gewinnmaximierung dank schmaler Indikation bei real breitem Einsatz, Angst vor Haftpflichtverfahren insbesondere in der Schwangerschaft), die den Interessen des behandlungsbedürftigen Patienten zuwiderlaufen können.¹

Wenn schon eine Ausnahmbewilligung nötig ist, sollte auch hier der Kantonsarzt dafür zuständig sein, der mit den Verhältnissen vor Ort vertraut ist.

Art. 43 Daten

1 Es wird unterschieden zwischen nicht vertraulichen Daten und vertraulichen Daten.

2 Nicht vertrauliche Daten sind nichtpersonenidentifizierende Angaben wie:

a. Geschlecht und Geburtsdatum;

b. Wohnland und Nationalität, Wohnkanton und Wohnort;

[...]

Dass die Kombination von Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnort die Person noch nicht identifizieren soll, stimmt allenfalls für grosse Städte. Für den Rest der Schweiz dürfte das Gegenteil richtig sein.

Wir regen an, diese Fragen zwischen BAG und EDOEB zu diskutieren.

Art. 45 Datenbearbeitung

1 Im Rahmen der Kontrollen der diacetylmorphingestützten Behandlung kann das BAG Einsicht in die Krankengeschichte und Behandlungspläne von Patientinnen und Patienten mit suchtbedingten Störungen nehmen.

Das Einsichtsrecht eines Bundesamts in Krankengeschichten ist Resultat einer big brother Stimmung, die die Beziehung zwischen Arzt und Patient unnötig belastet. Die FMH sieht auch nicht ein, weshalb das BAG Na-

¹ Siehe etwa Marcia Angell, The Truth about the Drug Companies, Random House, 2004.

menslisten dieser Patienten führen muss. In Verdachtsfällen soll der Kantonsarzt inspizieren, das genügt. Oder hat der Bund kein Vertrauen in die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte? Dann wäre dort am System was zu ändern.

Verordnung Entwurf über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

[...]

h. Verschreiben: das Ausstellen eines Rezepts für Patientinnen und Patienten oder Tierhalterinnen und Tierhalter, damit diese Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen beziehen dürfen. Dieser Begriff entspricht dem Begriff verordnen im Gesetz;

Verschreiben und verordnen sind nicht dasselbe. Gerade im Hinblick auf eHealth ist es wichtig, die Begriffe sachgerecht zu definieren. Die FMH schlägt folgende Begriffsklärung vor:

- *Verordnung (treatment decision): medizinische Behandlungsanordnung, Behandlungsentscheid, der durch eigenes Handeln, mündliche Anordnung (an Hilfspersonal) oder schriftliche Anweisung („Verschreibung“) umgesetzt wird. Im Rahmen sorgfältiger Medizin und gerade im Hinblick auf künftige eHealth ist es sehr wünschbar, dass jede Arzneimittelverordnung schriftlich dokumentiert wird, doch kann und wird dies oft in der Krankengeschichte stattfinden, und nicht in der Form einer Verschreibung;*
- *Verschreibung (prescription) : Schriftliche Anweisung zur Ausführung einer Verordnung, z.B. durch Ausstellen eines Rezeptes;*
- *Abgabe : Aushändigung von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln an einen Patienten;*
- *Anwendung / Verabreichung (administration, application): Akt der Incorporation;*
- *Rezept (ordonnance): Dokument mit der formellen, schriftlichen Aufforderung eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes oder anderen autorisierten Health Professional an die Apotheke (oder andere Abgabestelle) zu einer Belieferung mit Arzneimitteln oder Hilfsmitteln.*

Art. 3 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

1 Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bezeichnet die einzelnen kontrollierten Substanzen und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen.

2 Es erstellt dazu folgende Verzeichnisse:

[...]

d. Verzeichnis d: verbotene kontrollierte Substanzen nach Artikel 8 Absätze 1 und 3 BetmG;

Im entsprechenden Artikel 8 des BetmG wird von „Verbotenen Betäubungsmitteln“ gesprochen und eine abschliessende Liste unter den Buchstaben a bis d aufgeführt. Es ist nicht zulässig, auf Verordnungsebene auszuweiten.

Die Behauptung im Kommentar zu Art. 3, der Klassifizierung in die Verzeichnisse lägen die Kriterien „Gefährlichkeit“ und „Missbrauchspotential“ zugrunde, wird gemäss SSAM durch die wissenschaftliche Literatur in keiner Art und Weise gestützt (weitere Ausführungen unter Bemerkungen zur Betm-VV-EDI).

Im Kommentar zu Art. 5 Absatz 3 wird behauptet, die Substanzen des Verzeichnisses d würden als besonders gefährlich gelten. Diese kategorische Aussage ist falsch.

Art. 6 Sorgfaltspflicht

[...]

3 Erwecken Umstände den Verdacht eines Missbrauchs, so treffen die verantwortlichen Personen, gegebenenfalls zusammen mit dem betroffenen Berufs- oder Branchenverband oder der verschreibenden Medizinalperson, die notwendigen Abklärungen und benachrichtigen umgehend die für sie zuständige Kontrollbehörde. In

einem solchen Fall darf die kontrollierte Substanz nur weitergegeben werden, wenn die Untersuchungen durch die Behörde den Verdacht als unbegründet erscheinen lassen.

[..]

Das formelle Gesetz müsste wohl Rechte und Pflichten der Berufsorganisation konkret umschreiben. Auf Verordnungsebene kann der Staat nicht Polizeifunktionen an Private delegieren.

Art. 33 Einfuhr

1 Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen.

2 Dauert ihr Aufenthalt länger als 30 Tage, so haben sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der in der Schweiz zur Berufsausübung zugelassen ist, zu wenden und sich von ihr oder ihm die für die Behandlung notwendigen Arzneimittel verschreiben zu lassen.

Art. 34 Ausfuhr

1 Kranke Reisende dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen und keine Substanz aus dem Verzeichnis d enthalten, ohne Ausfuhrbewilligung ausführen, wenn dies das Bestimmungsland erlaubt.

2 Führt die Reise in einen Staat, der durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden ist, so haben kranke Reisende Anspruch auf eine Bescheinigung ihrer behandelnden Ärztin oder ihres behandelnden Arztes, die die notwendigen Informationen zum Nachweis der Behandlung enthält. Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

3 Die Bescheinigung ist von der Apothekerin oder dem Apotheker, die oder der die Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gestützt auf das ärztliche Rezept abgibt, zu beglaubigen. Die Apothekerin oder der Apotheker stellt der zuständigen Behörde des Kantons, in dem die ärztliche Behandlung stattgefunden hat, umgehend eine Kopie der beglaubigten Bescheinigung zu.

4 Behandelnde Ärztinnen und Ärzte, die nach kantonalem Recht zur Selbstdispensation befugt sind und das verschriebene Arzneimittel selber abgeben, müssen die Bescheinigung vollständig ausfüllen und der zuständigen kantonalen Behörde umgehend eine Kopie davon übermitteln.

5 Die Bescheinigung gilt höchstens für 30 Tage. Für jedes verschriebene Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist eine gesonderte Bescheinigung erforderlich. Keine Bescheinigung ist erforderlich für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen aus dem Verzeichnis c.

6 Das Institut stellt das offizielle Formular nach dem Muster im Anhang 2 in elektronischer Form zur Verfügung.

Zu den kranken Reisenden in Art. 33 und 34

Der kategorische Ausschluss von Substanzen des Verzeichnisses d ist nicht zukunftsweisend. Die SSAM weist darauf hin: schon heute ist z.B. in Deutschland und in Dänemark die heroingestützte Behandlung eingeführt und es ist damit zu rechnen, dass in naher Zukunft Medikamente auf Basis von Cannabis auf den Markt kommen.

Art. 38 Verschreibung für Patientinnen und Patienten

1 Ärztinnen und Ärzte dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen nur für Patientinnen und Patienten verschreiben, die sie selber untersucht haben.

[...]

4 Das Betäubungsmittelrezept ist einen Monat gültig.

Art. 39 Inhalt des Betäubungsmittelrezepts

1 Das Betäubungsmittelrezept muss enthalten:

[...]

2 Die verschriebene Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während einem Monat hinausgehen.

3 Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann die Dauer um höchstens zwei Monate verlängert werden.

4 Die verschreibende Ärztin oder der verschreibende Arzt hat in diesem Fall die genaue Dauer der laufenden Behandlung auf dem Rezept anzugeben.

Zu Art. 38 und 39, Gültigkeitsdauer

Die kurze Gültigkeitsdauer der Betäubungsmittelrezepte im Vergleich zur grundsätzlich langen Dauer der substitutionsgestützten Behandlungen und der Behandlung mit Opiat-Langzeittherapien bringt keine bessere Kontrolle der Patienten und der von ihnen benötigten Betäubungsmittel, sondern nur einen unnötigen bürokratischen Aufwand ohne Nutzen für den Patienten.

Auch hier können Gesundheitskosten gespart werden.

Art. 40 Meldepflicht bei der Verschreibung von zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen
1 Verschreibt eine Ärztin oder ein Arzt einer Patientin oder einem Patienten ein zugelassenes Arzneimittel mit einer kontrollierten Substanz ausserhalb der zugelassenen Anwendung (Off-label-use) oder wendet sie oder er ein solches Arzneimittel an, so muss sie oder er dies der zuständigen kantonalen Stelle innerhalb von 30 Tagen melden.

2 In der Meldung anzugeben sind:

- a. die Bezeichnung des Arzneimittels;
- b. die Menge;
- c. die Dosierung;
- d. die Indikation.

3 Von dieser Meldepflicht ausgenommen sind Verschreibungen und Anwendungen im Rahmen von freigegebenen klinischen Versuchen nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 20033 (HMG).

Es gilt auch hier das weiter oben (zu Art. 27 BetmSV) Gesagte: Die FMH weiss, dass diese Regel im revidierten BetmG selbst steht. Dennoch: Die Bestimmung macht keinen Sinn. Einmal mehr wird ein Kontrollapparat aufgezogen, der viel kostet und den meisten Patienten keinen Nutzen bringt.

Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI)

Gemäss Erläuterung soll diese Verordnung allein technische Fragen regeln. In Tat und Wahrheit würde damit aber in der vorliegend Fassung eine Drogenpolitik gemacht, die nicht dem Stand des Wissens entspricht.

Aufgrund der detaillierten Kritik der SSAM an den fachlichen Pannen in der Verordnung unterstützt die FMH den Vorschlag der SSAM, die Verordnung von Grund auf neu zu bearbeiten und diese – gewollt technische Verordnung – ausschliesslich aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu redigieren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

FMH



Dr. Jacques de Haller
Präsident



Dr. Christine Romann
Mitglied Zentralvorstand und Ressortverantwortliche
Gesundheitsförderung und Prävention