



Informationen zu den Gesuchen und Bewilligungen

Bewilligung für die behandelnde Institution (Art. 16 BetmSV)

Für die Erteilung einer Bewilligung zur Durchführung diacetylmorphingestützter Behandlungen an die behandelnde Institution, muss diese Institution:

- 1) nachweisen, dass sie eine gültige **kantonale Bewilligung** gemäss Artikel 3e Absatz 1 BetmG besitzt (eine Kopie ist dem Gesuch beizulegen).
- 2) die vorgesehene **Bewilligungsdauer** angeben (maximal 5 Jahre) (Hinweis: die Bewilligung des Bundes wird maximal solange ausgestellt, wie auch die kantonale Bewilligung erteilt wurde. Bei Aufhebung/Auslaufen der kantonalen Bewilligung wird die Bewilligung des Bundes automatisch hinfällig).
- 3) eine **interdisziplinäre Behandlung und Betreuung** (Art. 14 Abs. 1 BetmSV) gewährleisten, welche voraussetzt, dass:
 - das Team verschiedene interdisziplinäre Kompetenzen (Medizin, Pflege, Sozialarbeit, Psychologie) abdeckt.
 - jeder Arzt/jede Ärztin, der/die Diacetylmorphin verschreibt, im Besitze einer vom BAG erteilten Arztbewilligung nach Artikel 18 BetmSV ist.
 - das Personal fachlich qualifiziert ist und sich regelmässig weiterbildet.
 - ein Behandlungskonzept und -protokoll für das Verschreiben von Diacetylmorphin (Richtlinien für die Dosierung, die Anwendungsform, die Kombination mit anderen Opioiden usw.) vorliegt.
 - eine Patientenvereinbarung vorbereitet ist (eine Mustervorlage kann beim Bundesamt für Gesundheit eingeholt und gegebenenfalls an den spezifischen Kontext der Institution angepasst werden).
- 4) eine ausreichende **Anzahl von Behandlungs- und Betreuungspersonal** (Art. 15 BetmSV) gewährleisten, das heisst:
 - mind. ein Arzt/eine Ärztin, der/die verschreibungsberechtigt und für die medizinische Leitung verantwortlich ist (pro Patient = 1.7 Stellenprozent)
 - Fachpersonen für psychosoziale Betreuung (pro Patient = 1.7 Stellenprozent)
 - Personen, die für die Pflege und Abgabe der Präparate und Arzneimittel zuständig sind. Da die Verabreichung unter Sichtkontrolle durch ein Mitglied des Behandlungsteams erfolgt, sind für bis zu 5 Injektionsplätzen mind. 2 Angestellte und bei mehr als 5 Injektionsplätzen mind. 3 Angestellte (davon 1 medizinisches Pflegepersonal) anwesend.
- 5) eine **geeignete Infrastruktur** haben (Art. 14 Abs. 1 Bst. d BetmSV), insbesondere sind folgende Dokumentationen vorzulegen:
 - Plan und Fotos der Räumlichkeiten
 - Sicherheits- und Notfalldispositiv
 - Betriebs- und Ärzte-Haftpflichtversicherung
 - Haus- und Umgebungsordnung
 - Falls vorhanden eine Qualitätzertifizierung (z.B. QuaTheDa oder ISO)
 - Datenschutzvorkehrungen (Art. 18e BetmG i.V.m. Art. 41 ff. BetmSV)
- 6) die **Sicherheit und Qualität** beim Umgang mit Diacetylmorphin gewährleisten (Art. 51 Abs. 2, Art. 54 BetmKV, Art. 14 Abs. 1 Bst. e BetmSV), insbesondere:

- Diacetylmorphin vor Diebstahl gesichert aufbewahrt wird
 - Ein Nachweis/eine Übersicht betreffend die aufgeführten Aufgaben zum Bezug/Verwendung von Diacetylmorphin, namentlich Bestellung, interne Organisation, Aufbewahrung, Ausgabe und Kontrolle besteht
- 7) ein **HeGeBe-Monitoring** gewährleisten: Nachweis, dass sie den Fragebogen haben, oder für neue Zentren, dass sie Kontakt mit der zuständigen Person etabliert haben (seit 2018 Gerard Gmel, ggmel@addictionsuisse.ch, Addiction Suisse, Lausanne)

Für das Erteilen einer Bewilligung an die behandelnde Institution werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV).

Arztbewilligung (Art. 18 Abs. 1 BetmSV)

Für die Erteilung einer **Arztbewilligung**, für den Bezug, die Verwendung und Abgabe von Diacetylmorphin im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung (Art. 18 Abs. 1 BetmSV) müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein, d.h. der/die gesuchstellende Arzt/Ärztin muss:

- 1) nachweisen, dass er/sie vom Kanton zur Verschreibung von Betäubungsmitteln berechtigt ist. Nebst der Berufsausübungsbewilligung ist zudem eine entsprechende Bewilligung des Kantons für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen erforderlich (Art. 3e Abs. 1 BetmG).
- 2) nachweisen, dass er/sie Erfahrung im Suchtbereich (z. B. mittels Weiterbildungszertifikaten in der Suchtmedizin, Teilnahmebestätigung an Weiterbildungstagen Sucht, Nachweis von Praxisaustausch für neue Zentren/Ärzte, CV) hat.
- 3) zur eindeutigen Identifikation die GLN-Nummer angeben.
- 4) nachvollziehbar darlegen, wie die Patientenbehandlung in seiner/ihrer Abwesenheit (z.B. Ferien) gehandhabt und sichergestellt wird (es darf nur mit gültiger Arztbewilligung Diacetylmorphin verschrieben werden; das gilt auch für allfällige stellvertretende Ärzte und Ärztinnen).
- 5) die vorgesehene Bewilligungsdauer angeben (maximal 5 Jahre) (Art. 18 Abs. 2 BetmSV).

Für das Erteilen einer Arztbewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV).

Patientenbewilligung (Art. 21 BetmSV)

Für die Erteilung einer **Patientenbewilligung** sind folgende Voraussetzungen einzuhalten:

- 1) Die Aufnahmekriterien gemäss Art. 10 Abs. 1 BetmSV müssen erfüllt sein (ausser, wenn ein Ausnahmefall nach Art. 10 Abs. 2 BetmSV begründet ist), d.h. der Patient/die Patientin muss:
 - a. mindestens 18 Jahre alt sein;
 - b. seit mindestens zwei Jahren schwer heroinabhängig sein;
 - c. mindestens zwei Behandlungsversuche mit einer anderen anerkannten ambulanten oder stationären Therapie abgebrochen oder erfolglos absolviert haben und
 - d. Defizite im psychischen, körperlichen oder sozialen Bereich aufweisen.
- 2) Das Gesuch muss durch einen gemäss Artikel 18 Absatz 1 BetmSV verschreibungsberechtigten Arzt eingereicht und entsprechend unterschrieben werden.

Die medizinische Leitung und Verantwortung hat derjenige Arzt/Ärztin, welcher/welche über eine gültige Arztbewilligung nach Art. 18 BetmSV verfügt.

- 3) Die nach Art. 3e Absatz 1 BetmG zuständige kantonale Behörde (Bewilligungsbehörde) bringt keine Einwände vor.

Das BAG setzt gemäss Gesuchsformular beim Erstgesuch für einen Patienten/eine Patientin eine Unterschrift des Kantonsarztes voraus.

- 4) Die diacetylmorphingestützte Behandlung wird in einer Institution mit einer gültigen Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 BetmSV durchgeführt.
- 5) Die Gesuchsunterlagen müssen zudem die folgenden Angaben (Art. 9, Art. 21 Abs. 2 BetmSV) enthalten:
- Name und Adresse des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin (d.h. Inhaber/Inhaberin der Bewilligung);
 - Name und Vorname des Patienten/der Patientin ;
 - Geschlecht des Patienten/der Patientin ;
 - Geburtsdatum des Patienten/der Patientin ;
 - Heimatort des Patienten/der Patientin ;
 - Wohnadresse des Patienten/der Patientin ;
 - Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes des Patienten/der Patientin ;
 - Abgabestelle;
 - Bei stationären Behandlungen ist zusätzlich der Name und die Adresse der Institution anzugeben.

- 6) Im Gesuch ist die vorgesehene **Bewilligungsdauer** anzugeben (maximal 5 Jahre).

Für das Erteilen einer Patientenbewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV).

Für weitere Auskünfte senden Sie bitte eine E-Mail an hegebe@bag.admin.ch.

Meldung einer Delegation im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung (Art. 14a BetmSV)

Bei einer Delegation der Mit- oder Abgabe von Diacetylmorphin an eine geeignete externe Institution ist dem BAG und den zuständigen kantonalen Behörden unverzüglich Meldung zu erstatten (Art. 14a Abs. 2 BetmSV). Diese Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. geeignete externe Institution und verantwortliche Person ;
2. Delegationsmodalitäten (Datum des Beginns, Gründe, delegierte Aufgaben, Kontrollmodus, Besuch der behandelnden Institution usw.);
3. Einzelheiten, anhand derer sich die Eignung der externen Institution überprüfen lässt;

4. kantonale Behörden, die über die Delegation informiert wurden.

Bewilligung zur Kürzung der Frist zur Mitgabe von Diacetylmorphin (Art. 13 Abs. 4 BetmSV)

Zur Kürzung der Frist zur Mitgabe von Diacetylmorphin muss gesuchstellende Arzt/die gesuchstellende Ärztin:

- 1) die Gründe darlegen, aus denen die 6-monatige Frist gekürzt werden soll;
- 2) nachweisen, dass der Patient oder die Patientin gesundheitlich und sozial genügend stabilisiert ist und dass die Missbrauchsgefahr sehr gering ist;
- 3) beschreiben, wie die vorgesehene Mitgabe ablaufen soll.

Für das Erteilen einer Bewilligung zur Kürzung der Frist zur Mitgabe von Diacetylmorphin werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV).

Ausnahmebewilligung zur Mitgabe von Diacetylmorphin-Dosen für bis zu einem Monat (Art. 13 Abs. 5 BetmSV)

Für eine ausnahmsweise erfolgende Mitgabe von Diacetylmorphin-Dosen für bis zu einem Monat muss der gesuchstellende Arzt/die gesuchstellende Ärztin:

1. die Anzahl der Tagesdosen Diacetylmorphin angeben, die ausnahmsweise auf einmal mitgegeben werden sollen;
2. die Typologie des mitzugebenden Diacetylmorphins (Tagesdosis und Art der Anwendung) angeben;
3. den Zeitraum nennen, den die ausnahmsweise erfolgende Mitgabe abdeckt (der Patient/die Patientin muss mindestens 6 Monate ununterbrochen in Behandlung sein, Art. 13 Abs. 3 Bst. a BetmSV);
4. die Gründe darlegen, weshalb der Patient/die Patientin über einen bestimmten Zeitraum verreisen muss;
5. nachweisen, dass der Patient/die Patientin gesundheitlich und sozial besonders gut stabilisiert ist und dass die Missbrauchsgefahr sehr gering ist;
6. beschreiben, wie die vorgesehene Mitgabe erfolgen soll.

Für das Erteilen einer Ausnahmebewilligung zur Mitgabe von Diacetylmorphin-Dosen für bis zu einem Monat werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV).