



## Checklist: Erstgesuch beschränkte medizinische Anwendungen

Folgende Angaben muss das Erstgesuch für eine beschränkte medizinische Anwendung mit verbotenen Betäubungsmitteln enthalten:

- **Angaben zur Patientin/zum Patienten**
  - Name
  - Geschlecht
  - Geburtsdatum
  - Adresse
- **Angaben zur gesuchstellenden Ärztin/zum gesuchstellenden Arzt**
  - Name
  - Adresse
  - E-Mail-Adresse
  - Telefonnummer (im Idealfall direkte Durchwahl)
  - Bei erstmaligem Gesuch der Ärztin/des Arztes für eine beschränkte medizinische Anwendung mit einem verbotenen Betäubungsmittel:
  - Erfahrung der Gesuchstellerin/des Gesuchstellers, beispielsweise nachgewiesen durch:
    - Erfolgte Weiter- und Fortbildungen im Bereich beschränkte medizinische Anwendung
    - Mitglied von entsprechenden Fachgesellschaften
    - Fachlichen Austausch mit erfahrenen Ärztinnen und Ärzten auf diesem Gebiet
- **Medizinische Informationen** (siehe unten)
- **Bezugsquelle des verbotenen Betäubungsmittels (Apotheke)**
  - Name Apotheke, Verantwortliche Person (samt Kontaktdaten: Adresse, Telefon, Mailadresse)
- **Beschreibung der Finanzierung der Behandlung**
  - beispielsweise eine mögliche Übernahme der Behandlungskosten durch eine Krankenversicherung sowie die Finanzierung der Kosten des verbotenen Betäubungsmittels
- **Bestätigung der gesuchstellenden Ärztin oder des gesuchstellenden Arztes** mit handschriftlicher Unterschrift
  - alle Angaben korrekt erfasst zu haben
  - gemäss Auflage des BAG einen Bericht über den Therapieverlauf vor Ablauf der Ausnahmegewilligung zu erstellen.
  - Im Falle eines Serious Adverse Event (SAE) innerhalb von 7 Werktagen das BAG zu benachrichtigen.
- **Einverständniserklärung** der Patientin/des Patienten mit:
  - Vor- und Nachnamen der Patientin/des Patienten in Blockschrift,
  - handschriftliche Unterschrift der Patientin/des Patienten mit Datumsangabe
  - Erwähnung des spezifischen verbotenen Betäubungsmittels, für welche das Einverständnis besteht

## Medizinische Informationen Erstgesuch beschränkte medizinische Anwendungen

Folgende medizinische Informationen muss das Erstgesuch für eine beschränkte medizinische Anwendung mit einem verbotenen Betäubungsmittel enthalten:

- Angabe der Diagnose (mit ICD Code) für eine beschränkte medizinische Anwendung eines verbotenen Betäubungsmittels
- Auflistung **relevanter Nebendiagnosen** (über die für beschränkte medizinische Anwendung relevante Diagnose hinaus)
- **Aktuell** bestehende **Medikationsliste** mit jeweiliger Tagesdosierung
- **Angabe der vorangegangenen Medikation** und/oder Therapien (bspw. Psychotherapien bei psychiatrischen Erkrankungen) in Bezug auf die für die beschränkte medizinische Anwendung relevante Diagnose:
  - Aufzählung der Medikation und Dosierung, möglichst genaue Angabe über Dauer der jeweiligen Medikation
  - Eventuelle Kombinations- oder Augmentationstherapien
  - Eventuelle bereits erfolgte komplementäre Therapien
  - Eventuelle bereits erfolgte experimentelle/Off-Label Therapien
- Falls keine Medikation in Bezug auf die für die beschränkte medizinische Anwendung relevante Diagnose besteht:
  - Beschreibung der Beweggründe, warum keine Medikation für die für die beschränkte medizinische Anwendung relevante Diagnose begonnen wurde bzw. abgebrochen wurde.
- Weiterhin muss das Gesuch Beschreibungen zu folgenden Punkten enthalten:
  - Ausführliche, aktuelle Anamnese der Patientin/des Patienten
  - Bei psychiatrischer Diagnose für beschränkte medizinische Anwendung: aktueller psychopathologischer Befund
    - Wenn möglich: Angabe weiterer evidenzbasierter Diagnosewerkzeuge (bspw. für Depressionen Beck-Depressions-Inventar (BDI), Hamilton-Rating Scale for Depression (HAM-D) o.Ä.)
  - Bei somatischer Diagnose für beschränkte medizinische Anwendung: objektivierbare Angaben des Krankheitsbildes (bspw. erfolgte bildgebende Untersuchungen mit Befund, Schmerzskala, o.Ä.)
  - Kurze schriftliche Beschreibung der Krankheitsgeschichte der Patientin/des Patienten der für die beschränkte medizinische Anwendung relevanten Diagnose
  - Kurze Sozial- und Familienanamnese, insbesondere im Hinblick auf die für die beschränkte medizinische Anwendung relevante Diagnose
  - Beschreibung, dass keine Kontraindikationen für eine beschränkte medizinische Anwendung vorliegen
  - Beschreibung, warum das gewählte verbotene Betäubungsmittel für die Patientin / den Patienten als das Geeignete erachtet wird (vor allem in Abgrenzung zu anderen beschränkt medizinisch eingesetzten verbotenen Betäubungsmitteln)
    - Ggf. mit Angabe aktueller Evidenz (Paper, Abstracts, etc.)
- Beschreibung des Behandlungssettings
  - Angaben zu Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der beschränkten medizinischen Anwendung (u.a. Art der Abgabe des verbotenen Betäubungsmittels, Applikationswege, Dosierung, Betreuung während der Anwendung, geplante Anzahl der Sitzungen, Verantwortlichkeiten im Behandlungsteam, Vorgehen bei prolongierter Substanzwirkung, Notfallmanagement)



## Checklist: Gesuch um Fortsetzung der Behandlung (mit/ohne Substanzwechsel)

Folgende Angaben muss ein Gesuch um Fortsetzung einer beschränkten medizinischen Anwendung mit einem verbotenen Betäubungsmittel enthalten:

- Angaben zur **Patientin/zum Patienten** und zur **gesuchstellenden Ärztin/zum gesuchstellenden Arzt** gemäss Angaben Erstgesuch
- **Medizinische Information** (siehe unten)
- **Bezugsquelle** und **Finanzierung** der Behandlung (falls Änderungen im Vergleich zum Erstgesuch bestehen)
- **Bestätigung der gesuchstellenden Ärztin/des gesuchstellenden Arztes** mit handschriftlicher Unterschrift
  - alle Angaben korrekt erfasst zu haben
  - gemäss Auflage des BAG einen Bericht über den Behandlungsverlauf zu erstellen.
  - Im Falle eines Serious Adverse Event (SAE) innerhalb von sieben Werktagen das BAG zu benachrichtigen.
- Bei Fortsetzung der Behandlung mit einer anderen Substanz als im Erstgesuch wird **eine neue Einverständniserklärung der Patientin/des Patienten** benötigt.

### **Medizinische Informationen für eine Fortsetzung mit gleicher Substanz/Substanzwechsel:**

Folgende medizinische Informationen muss ein Gesuch um Fortsetzung der Behandlung mit gleicher Substanz/Substanzwechsel einer beschränkten medizinischen Anwendung enthalten:

- Inwieweit konnten die mit der Patientin/dem Patienten vereinbarten Therapieziele erreicht werden?
- Inwieweit ist dies nur eingeschränkt oder nicht der Fall? Wo liegen diese Einschränkungen? Gibt es Gründe aus Patientinnen/Patienten und/oder ärztlicher Sicht für diese Einschränkungen oder das Ausbleiben der Wirkung?
- Welche (neuen) Therapieziele wurden für die Verlängerung der beschränkten medizinischen Anwendung mit der Patientin/dem Patienten vereinbart?
- Traten aus ärztlicher und/oder Patientinnen und Patientensicht unerwünschte Wirkungen im Rahmen der beschränkten medizinischen Anwendung auf? Wenn ja, welche? Wie soll diesen unerwünschten Begegnungen im Rahmen der weiteren Therapie begegnet werden?
- Zusätzlich bei Substanzwechsel:
  - Welche Gründe bestehen für einen Substanzwechsel?
  - Inwiefern ist das neue Betäubungsmittel besser dazu geeignet, die gemeinsam mit der Patientin/dem Patienten formulierten Therapieziele im Vergleich zur aktuellen Substanz erreichen?

Nur im Falle von Veränderungen im Vergleich zum vorherigen Gesuch:

- Beschreiben Sie Veränderungen hinsichtlich des Behandlungssettings im Vergleich zum Erstgesuch (bspw. Applikationsweg/Dosierung Vorbereitung/Durchführung/Nachbehandlung der Medikationssession/Räumlichkeiten/Notfallmanagement/involvierte Personen)?



## Checklist: Bericht über den Therapieverlauf

Folgende Angaben muss ein Bericht über den Therapieverlauf für eine beschränkte medizinische Anwendung enthalten:

- Angaben zur **Patientin/zum Patienten** und zur **gesuchstellenden Ärztin/zum gesuchstellenden Arzt** gemäss Angaben Erstgesuch
- **Medizinische Information** (siehe unten)
- **Bestätigung der gesuchstellenden Ärztin/des gesuchstellenden Arztes** mit handschriftlicher Unterschrift
  - alle Angaben korrekt erfasst zu haben
  - gemäss Auflage des BAG einen Bericht über den Therapieverlauf zu erstellen.
  - Im Falle eines Serious Adverse Event (SAE) innerhalb von sieben Werktagen das BAG zu benachrichtigen.

### **Medizinische Informationen Bericht über den Therapieverlauf:**

Folgende medizinische Informationen muss ein Bericht über den Therapieverlauf für eine beschränkte medizinische Anwendung enthalten:

- Inwieweit konnten die mit der Patientin/dem Patienten vereinbarten Therapieziele bislang erreicht werden?
- Inwieweit ist dies nur eingeschränkt oder nicht der Fall? Wo liegen diese Einschränkungen? Gibt es Gründe aus Patientinnen/Patienten und/oder ärztlicher Sicht für diese Einschränkungen oder das Ausbleiben der Wirkung?
- Traten aus ärztlicher und/oder Patientinnen-/Patientensicht unerwünschte Wirkungen im Rahmen der beschränkten medizinischen Anwendung auf? Wenn ja, welche? Wie soll diesen unerwünschten Begegnungen im Rahmen der weiteren Therapie begegnet werden?