



## Informationen zu den Gesuchen und Bewilligungen

### Arztbewilligung

Für die Erteilung einer **Arztbewilligung**, für den Bezug, die Verwendung und Abgabe von Diacetylmorphin im Rahmen einer diacetylmorphingestützten Behandlung (Art. 18 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 al. 1 BetmG).
- 2) nachweisen, dass er/sie Erfahrung in der Behandlung von schwer heroïnabhängigen Personen (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).
- 5) die vorgesehene Bewilligungsdauer angeben (maximal 5 Jahre).

Für die Ausstellung der Bewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV)

## Institutionsbewilligung

Für die Erteilung einer **Institutionsbewilligung** (Art. 16 BetmSV) muss die eine Bewilligung ersuchende 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 BetmSV) gewährleisten, welche voraussetzt, dass:
  - das Team aus Medizinal- und anderen Fachpersonen (Medizin, Pflege, Sozialarbeit, Psychologie) zusammengesetzt ist.
  - jeder Arzt/jede Ärztin, der/die Diacetylmorphin verschreibt, im Besitze einer vom BAG erteilten Arztbewilligung ist.
  - das Personal fachlich qualifiziert ist und sich regelmässig weiterbildet.
  - ein Behandlungskonzept und -protokoll für das Verschreiben von DAM (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 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, insbesondere sind folgende Dokumentationen vorzulegen:
  - Plan und Fotos der Räumlichkeiten
  - Sicherheits- und Notfalldispositiv
  - Betriebs- und Ärzte-Haftpflichtversicherung
  - Haus- und Umgebungsordnung
  - Falls vorhanden eine Qualitätszertifizierung (z.B. QuaTheDa oder ISO)
  - Datenschutzvorkehrungen (Art. 3f BetmG i.V.m. Art. 41 ff. BetmSV)
- 6) die **Sicherheit und Qualität** beim Umgang mit Diacetylmorphin gewährleisten (art. 53 Abs. 2, Art. 54 BetmKV), 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](mailto:ggmel@addictionsuisse.ch), Addiction Suisse, Lausanne)

Für die Ausstellung der Bewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV)

### **Hospitalisationsbewilligung (Art. 16 Abs. 3 BetmSV)**

Für die Erteilung einer **Hospitalisationsbewilligung** muss der Gesuchsteller/die Gesuchstellerin:

- 1) einen Ausnahmefall begründen
- 2) die koordinierte interdisziplinäre Betreuung sicherstellen
- 3) in den Unterlagen klar darlegen, dass die Verschreibung von Diacetylmorphin nicht delegierbar ist.

Für die Ausstellung der Bewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV)

## Patientenbewilligung

Für die Erteilung einer **Patientenbewilligung** (Art. 21 BetmSV) 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. die Patientin oder der Patient 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.

*Medizinische Leitung ist derjenige Arzt/Ärztin, der/die 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.

*Wir setzen gemäss Gesuchsformular beim Erstgesuch eine Unterschrift des Kantonsarztes voraus.*

- 4) Die diacetylmorphingestützte Behandlung wird in einer Institution mit einer gültigen Bewilligung nach Artikel 16 BetmSV durchgeführt.
- 5) Die Gesuchsunterlagen müssen zudem die folgenden Angaben (Art. 9 BetmSV) enthalten:

- Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (d.h. dem Inhaber der Bewilligung);
- Name und Vorname der Patientin oder des Patienten;
- Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
- Heimatort der Patientin oder des Patienten;
- Wohnadresse der Patientin oder des Patienten;
- Adresse des vorübergehenden Aufenthaltsortes der Patientin oder des Patienten;
- Abgabestelle;
- Bei stationären Behandlungen ist zusätzlich der Name und die Adresse der Institution anzugeben.

- 6) Im Gesuch ist die vorgesehene **Bewilligungsdauer** anzugeben (maximal 2 Jahre).

Für die Ausstellung der Bewilligung werden keine Gebühren erhoben (Art. 40 Bst. d BetmSV)

Für weitere Auskünfte senden Sie bitte eine E-Mail an [hegebe@bag.admin.ch](mailto:hegebe@bag.admin.ch).