



## Faktenblatt 2

### Medizinische Behandlung mit Stimulanzien (MB-S) einschliesslich Kokain (nach Art. 3e BetmG)

#### **Was ist hier unter MB-S zu verstehen?**

Bei einer solchen medizinischen Therapie (s. Definition in Art. 2 Bst. b Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV) wird «betäubungsmittelabhängigen Personen» eine kontrollierte Substanz – in diesem Fall ein Stimulans, allenfalls auch auf Kokainbasis – verschrieben, abgegeben und/oder verabreicht (Art. 3e Betäubungsmittelgesetz, BetmG). Der Begriff «betäubungsmittelabhängig» umschreibt Personen mit einer Störung, die durch «unbefugt» konsumierte Betäubungsmittel hervorgerufen wird (Art. 2 Bst. b BetmSV). Nicht gemeint sind hier Behandlungen anderer Störungen oder Erkrankungen (z. B. Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom mit oder ohne Hyperaktivität).

#### **An wen richtet sich dieses Faktenblatt?**

Sie richtet sich hauptsächlich an Gesundheitsfachpersonen (im weiteren Sinne), die Personen mit einer suchtbedingten Störung betreuen.

#### **Gibt es derzeit im Schweizer Recht eine gesetzliche Grundlage, die eine MB-S ermöglicht?**

Ja. Artikel 3e BetmG bildet die gesetzliche Grundlage für solche Therapien.

Nach dieser Bestimmung braucht es für die Behandlung von «betäubungsmittelabhängigen Personen» mit kontrollierten Substanzen eine kantonale Bewilligung (in Art. 3e BetmG wird explizit der Ausdruck «betäubungsmittelabhängige Personen» verwendet).

Eine eidgenössische Bewilligung des BAG (Art. 8 Abs. 5 und 8 BetmG) ist grundsätzlich nicht erforderlich, denn die meisten kontrollierten Stimulanzien, einschliesslich Kokain, stehen im Verzeichnis a der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI und Art. 2a BetmG). Es gibt jedoch Ausnahmen, wie beispielsweise zahlreiche Substanzen auf Amphetaminbasis, die im Verzeichnis d aufgeführt sind (verbotene Substanzen, ausser bei Ausnahmebewilligung des BAG).

#### **Welche kontrollierten Substanzen können zu medizinischen Zwecken abgegeben werden?**

Der Zweck dieses Faktenblatts ist nicht, die wissenschaftliche Berechtigung der Abgabe einer bestimmten Substanz im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten zu analysieren. Sie beinhaltet vielmehr eine rechtliche Analyse des aktuellen Gesetzesrahmens. Die nachfolgende Nennung von Substanzen ist daher rein hypothetisch und dient lediglich der Veranschaulichung der entsprechenden Rechtslage.

Mehrere Medikamente sind für den Markt zugelassen und haben eine als «stimulierend» kategorisierte Wirkung. Diesbezüglich wird auf das Faktenblatt 1 verwiesen. Diese Medikamente wurden jedoch von Swissmedic für andere therapeutische Indikationen als die Behandlung von suchtbedingten Störungen zugelassen. Dies hindert



die Ärztinnen und Ärzte aber nicht daran, sie ausserhalb der Indikation («off-label») zu verschreiben. Daher ist die Verschreibung von Stimulanzien im Rahmen einer MB-S möglich.

Kokain hingegen ist auf dem Schweizer Markt nicht als zugelassenes Medikament erhältlich, hat aber trotzdem den Arzneimittelstatus, da es in der Pharmakopöe aufgeführt ist (Art. 37 Abs. 1 Bst. d VAM). Ärztinnen und Ärzte können es daher als Magistralrezeptur oder Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) verschreiben, auch im Rahmen einer MB-S. Das Medikament wird dann von der Apotheke für die in der Verschreibung bezeichnete Person hergestellt. Diese Magistralrezepturen müssen die Bedingungen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG und Artikel 35–39 VAM erfüllen.

### **Was ermöglicht Artikel 3e BetmG?**

Er ermöglicht die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von kontrollierten Substanzen an «betäubungsmittelabhängige Personen» (zu Behandlungen mit Abgabe von Substanzen des Verzeichnisses d siehe zusätzlich Art. 8 Abs. 5 BetmG und Anmerkung weiter oben).

Aufgrund seiner entsprechenden Befugnis (Art. 3e Abs. 2 BetmG) hat der Bundesrat in seiner Verordnung BetmSV bestimmte Anforderungen festgelegt. Allerdings beschränkt sich Artikel 8 dieser Verordnung darauf, die Ziele zu nennen, die mit solchen Behandlungen verfolgt werden müssen, während in Artikel 9 die Angaben aufgeführt sind, die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin an die kantonale Behörde weitergeben muss. Es handelt sich um: Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Heimatort und Wohnadresse der Patientin oder des Patienten, Adresse des allfälligen vorübergehenden Aufenthaltsorts der Patientin oder des Patienten und Abgabestelle (z. B. Name der Apotheke).

Artikel 3e BetmG unterscheidet nicht nach der Art der verschriebenen kontrollierten Substanz.

### **Verfolgt eine MB-S zwingend einen medizinischen Zweck?**

Ja, denn es handelt sich um eine Verschreibung.

### **Schränkt die Schweizer Gesetzgebung die Verschreibung und Abgabe von Stimulanzien ein?**

Ja, insofern, als das verschriebene, abgegebene oder verabreichte Heilmittel den Arzneimittelstatus haben muss. Es muss jedoch nicht zwingend über eine Marktzulassung von Swissmedic verfügen. Das Stimulans kann beispielsweise eine Magistralrezeptur sein, wobei die Apotheke oder der Hersteller sich auf die Qualitätsstandards der Pharmakopöe stützen muss.

Es gibt bereits zahlreiche von Swissmedic zugelassene Stimulanzien, die im Rahmen einer MB-S in Betracht gezogen werden können, jedoch als Off-Label-Medikamente (s. Faktenblatt 1).

Wie bereits erwähnt, ist Kokain kein von Swissmedic zugelassenes Medikament, wird aber in der Pharmakopöe als Arzneimittel aufgeführt. Die Pharmakopöe ist «eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten» (Art. 4 Abs. 1 Bst. g HMG). Aufgrund seines Arzneimittelstatus kann Kokain von Ärztinnen und Ärzten auf ihrem Rezeptblock verschrieben werden (Art. 46 Abs. 2 und 47 Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV), wobei anzugeben ist, dass es sich um eine Magistralrezeptur handelt. Das Medikament wird dann auf dieser Grundlage von einer Apotheke hergestellt und an den Patienten oder die Patientin abgegeben. Pharmaunternehmen liefern den Wirkstoff zur Herstellung solcher Präparate an die Apotheken.



Wird ein Medizinprodukt zur Verabreichung des Medikaments verwendet, muss es eine CE-Kennzeichnung haben oder davon ausgenommen sein.

Wird das Heilmittel zu Versuchszwecken abgegeben, siehe Faktenblatt 3 «Forschung / klinische Versuche».

### ***Welche Einschränkungen sind mit einer solchen MB-S verbunden?***

Die Ärztinnen und Ärzte müssen grundsätzlich für jede/-n ihrer Patientinnen und Patienten eine Bewilligung von ihrem jeweiligen Kanton einholen.

Die MB-S muss von qualifizierten Fachpersonen (Ärztinnen/Ärzte, Apotheker/-innen, Pflegefachpersonen, Sozialarbeiter/-innen und Psychologinnen/Psychologen) durchgeführt werden (Art. 8 Abs. 2 BetmSV).

Da Kokain und die meisten kontrollierten Stimulanzien im Verzeichnis a der BetmVV-EDI stehen, müssen die Ärztinnen und Ärzte das Medikament auf ihrem Rezeptblock verschreiben (BetmKV), dies zumindest, wenn es vom Patienten oder von der Patientin selbst in der Apotheke abgeholt wird.

Die Bundesgesetzgebung schränkt die Ärztinnen und Ärzte hingegen weder zeitlich noch räumlich noch im Umfang (Patientenbestand) ein. Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Gesundheitsfachperson, sich so zu organisieren, dass für alle ihre Patientinnen und Patienten eine qualitativ gute Versorgung gewährleistet ist.

Da der Kanton die MB-S bewilligen muss, ist unseres Erachtens eine separate Meldung des Off-Label-Use nicht erforderlich (Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> BetmG).

Um die kantonale Bewilligung zu erhalten und zu behalten, sind im Wesentlichen folgende praktische Anforderungen zu erfüllen:

- Die Ärztinnen und Ärzte stellen mittels eines üblicherweise online aufgeschalteten Formulars ihr Gesuch bei der zuständigen kantonalen Behörde (in der Regel Kantonsapotheker/-in oder Kantonsarzt/-ärztin);
- Sie übermitteln die Daten zu ihrer Person sowie die Patientendaten (gemäss Art. 9 BetmSV, wie weiter oben erwähnt);
- Das Medikament wird von einer Apotheke, einem kantonalen medizinischen Zentrum oder je nach Kanton von einem/einer selbstdispensierenden Arzt/Ärztin ausgegeben;
- Die Ärztinnen und Ärzte müssen ihr Gesuch periodisch erneuern, um die Bewilligung zu behalten.

### ***Gibt es Einschränkungen seitens der Kantone?***

Manche Kantone haben Rechtsvorschriften erlassen, aber die meisten beschränkten sich auf die Erstellung von Richtlinien. Deren Inhalt ist unterschiedlich. Kein Kanton geht spezifisch auf Behandlungen mit Stimulanzien ein; der Schwerpunkt liegt eher auf der OAT (Opioidagonistentherapie) oder auch auf Behandlungen mit Benzodiazepinen. Die Verbindlichkeit kantonalen Richtlinien ist unterschiedlich, aber meistens gelten sie als Empfehlungen.

### ***Könnten solche MB-S aktuell von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) vergütet werden?***

Es muss zwischen der Vergütung der Substanz an sich und der Erstattung der für die Behandlung erforderlichen medizinischen Leistungen unterschieden werden.



Kokain steht auf der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), so dass seine Abgabe als Magistralrezeptur zu Lasten der OKP geht.

Anders verhält es sich mit anderen Stimulanzien, die als gebrauchsfertige Arzneimittel verschrieben werden können. Diese werden zwangsläufig «off-label» verschrieben, da es keine Arzneimittel mit Marktzulassung zur Behandlung bei Abhängigkeit von Stimulanzien gibt. Solche kontrollierten Substanzen gehen daher grundsätzlich nicht zu Lasten der OKP. Eine Vergütung im Einzelfall gemäss Artikel 71a und folgende KVV ist jedoch denkbar.

Zu beachten ist, dass Anhang 1 KLV (in seinem 8. Kapitel) heute nur die Vergütung von Behandlungen bei Opioidabhängigkeit (Bundesprogramm HeGeBe und kantonale OAT) ermöglicht. Er könnte so geändert werden, dass auch Behandlungen bei Abhängigkeit von Stimulanzien eingeschlossen sind. Die KLV kann (unter anderem) «die neuen oder umstrittenen Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befinden», einschliessen (Art. 33 Bst. c KVV; Art. 1 Abs. 1 KLV).

### ***Welche Vorteile wären von einem solchen Vorgehen zu erwarten?***

Die Ziele der betäubungsmittelgestützten Behandlung sind in Artikel 8 BetmSV aufgeführt (s. auch Art. 6 BetmSV zu den allgemeineren Zielen der «Therapie für Personen mit suchtbedingten Störungen»).

Spezifisch von einer MB-S wären folgende Vorteile zu erwarten:

- Verbesserung oder zumindest Stabilisierung des Gesundheitszustands der Betroffenen durch regelmässige Austauschmöglichkeiten mit Gesundheitsfachpersonen und die Behandlung möglicher Begleiterkrankungen, aber auch durch ein weniger kontaminiertes/verunreinigtes Heilmittel und Beratung zur Schadensminderung;
- Stabilisierung der sozialen Verhältnisse der Betroffenen durch Distanzierung vom Drogenmilieu;
- Verbesserung der öffentlichen Sicherheit durch Reduzierung der Drogenszene auf der Strasse;
- Verbesserung der wirtschaftlichen Verhältnisse der Betroffenen, die keine Strassendrogen mehr kaufen müssten;
- Sozialmedizinische Fachberatung mit dem Anreiz dazu, weniger oder risikoärmer zu konsumieren (z. B. verdampfen statt rauchen).

Im Übrigen bietet eine MB-S ähnliche Vorteile wie die OAT. Sie entspricht auch etwa den Zielen der Schadensminderung gemäss Artikel 26 BetmSV.

### ***Wird ein vorherige Nachweis der Wirksamkeit der Behandlung verlangt?***

Ja, in gewisser Weise.

Artikel 11 Absatz 1 BetmG verlangt, dass die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung kontrollierter Substanzen «nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften» erfolgt. Diese Anforderung, die in der Schweizer Gesetzgebung nicht näher ausgeführt wird, setzt voraus, dass die Therapie für die behandelten Personen von Nutzen ist (s. auch ethisches Prinzip der Fürsorge weiter unten). Die Behandlung muss somit in gewisser Weise medizinisch anerkannt sein, wobei das Heilmittel nicht von Swissmedic für den Markt zugelassen sein muss. Ein Konsens aller Gesundheitsfachpersonen ist ebenfalls nicht erforderlich.

Wenn die untersuchte Therapie noch nie Gegenstand medizinischer Studien war, entspricht sie grundsätzlich nicht «den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften». Sie kann aber natürlich im Rahmen eines Forschungsprojekts geprüft werden (Humanforschungsgesetz, HFG; s. Faktenblatt 3). Die Praxis lässt auch



«individuelle therapeutische Versuche» zu. Die Rechtsprechung geht jedoch davon aus, dass eine Gesundheitsfachperson ihre Pflichten verletzt, wenn die durchgeführte medizinische Behandlung weder «plausibel» noch «vertretbar» ist. Die behandelnde Person muss zudem die Einwilligung des Patienten oder der Patientin nach angemessener Information über die Risiken, Vorteile, Unsicherheiten und Kosten der Therapie eingeholt haben (siehe z. B. Bundesgerichtsentscheid BGE 134 IV 175). Je riskanter oder umstrittener die empfohlene Behandlung ist, desto bedachter muss der Arzt oder die Ärztin vorgehen, dies insbesondere angesichts des Profils des verschriebenen Medikaments, das hier eine kontrollierte Substanz ist.

Bisher gab es einige wenige klinische Versuche zur Wirksamkeit von Substitutionstherapien gegen Störungen im Zusammenhang mit dem Konsum von Stimulanzien. Da dieses Faktenblatt jedoch hauptsächlich rechtlicher Natur ist, geht es hier nicht darum, diese Studien aufzulisten oder zusammenzufassen oder sich zur medizinischen Beweiskraft zu äussern. Wie wissenschaftliche Evidenzen erlangt werden können, ist im Faktenblatt 3 zu den klinischen Versuchen beschrieben.

### ***Gibt es ethische Hürden?***

Wie oben erwähnt, muss ein therapeutischer Nutzen zu erwarten sein, damit MB-S angeboten werden dürfen. Dies entspricht dem ethischen Prinzip der Fürsorge oder Nichtschädigung. Mit anderen Worten, die MB-S sollten im Vergleich zum Konsum auf dem Schwarzmarkt mehr Gutes als Schlechtes erwarten lassen. Die Beurteilung erfolgt von Fall zu Fall für jede/-n Patienten/-in, dem oder der die Behandlung angeboten wird.

### ***Gibt es völkerrechtliche Hürden?***

Nein, denn es geht um eine medizinische Behandlung.

### ***Was sind die politischen Schwierigkeiten bei einem solchen Vorgehen?***

Eine Gesetzesrevision ist nicht erforderlich. Allerdings müssten die kantonalen Behörden konsultiert werden, da sie die MB-S bewilligen müssen.

Für die ärztliche Betreuung muss das EDI allenfalls durch eine Revision von Anhang 1 Kapitel 8 KLV über die zusätzliche Finanzierung befinden.

### ***Lässt sich eine MB-S mit einem Forschungsprojekt nach HFG kombinieren?***

Ja, natürlich, so liessen sich umfassendere Daten sammeln, um allfällige MB-S zu begründen und verbreitet einzusetzen. Weitere Informationen dazu sind im Faktenblatt 3 zu den klinischen Versuchen zu finden.



## **Referenzen**

SAMW (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften), Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, 2014 ([hier](#))

BAUD C.A. ET AL. Rôle des cantons en matière de traitements de la dépendance, in : Jusletter 30. Januar 2023.

GROUPE POMPIDOU, Traitements agonistes opioïdes – Principes directeurs pour la révision des législations et réglementations, 2017.

HUG-BEELI G., Betäubungsmittelgesetz (BetmG), Verlag Helbing, Basel, 2015.

KAV/APC, Empfehlungen der Kantonsapothekervereinigung zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, 2016 ([hier](#)).

SSAM-SAPP, Therapieformen bei Crack- und Kokainkonsum, Bericht 2023, 2024 ([hier](#)).

SSAM, Medizinische Empfehlungen für Opioidagonistentherapie (OAT) bei Opioidabhängigkeits-Syndrom, 2020 ([hier](#)).

SWISSETHICS, Experimentelle Therapie versus EK-pflichtige Forschungsprojekte, 2016 ([hier](#)).

## **Schweizer Gesetze und Verordnungen**

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21 ([hier](#))

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG), SR 812.121 ([hier](#))

Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV), SR 812.121.1 ([hier](#))

Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV), SR 812.121.6 ([hier](#))

Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI), SR 812.121.11 ([hier](#))

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), SR 832.102 ([hier](#))

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), SR 832.112.31 ([hier](#))

## **Autorenschaft:**

Baud C.A., Broers B., Canosa L., Devaud J.C., Junod V., Simon O. (in alphabetischer Reihenfolge)

## **Mit Dank an:**

Brodard A., Cassini A., Cluzeau J., De Berardinis S., Gschwend A., Hämmig R., Rickli A., Vogel M.

(in alphabetischer Reihenfolge)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention  
nichtübertragbarer Krankheiten**

**Commission fédérale pour les questions liées aux addictions et à la  
prévention des maladies non transmissibles**

**Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze e alla  
prevenzione delle malattie non trasmissibili**

**Cumissiun federala per dumondas davart la dipendenza e davart la  
prevenziun da malsognas betg transmissiblas**

***Beauftragung:***

Im Auftrag und mit Genehmigung der Eidgenössische Kommission für Fragen zu Sucht und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (EKS/N)