

**Revision Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)
Vernehmlassungsverfahren vom 10. Juni bis 30. September 2022**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse : Neumühlequai 10, 8090 Zürich

Kontaktperson : Christian Schuhmacher

Telefon : 043 259 24 77

E-Mail : christian.schuhmacher@gd.zh.ch

Datum : 14. September 2022

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 30. September 2022** an folgende E-mail Adresse: hegebe@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

Revision Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)
Vernehmlassungsverfahren vom 10. Juni bis 30. September 2022

Revision Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH		<p>Die flexiblere Regelung der heroingestützten Behandlung kann sich auf die guten Erfahrungen aus der Vergangenheit abstützen und ist sinnvoll. Es ist offenkundig, dass es für Betroffene wichtig ist, die HeGeBe unterbruchsfrei auch ausserhalb der Zentren kontrolliert weiterführen zu können. Diese Notwendigkeit hat sich beispielsweise während der Covid-19-Pandemie gezeigt. Sie entspricht aber generell auch einem Bedürfnis von älteren Patientinnen und Patienten, welche die HeGeBe-Zentren aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr oder nicht mehr so häufig aufsuchen können. Deswegen wird auch die zukünftige Möglichkeit der Abgabe durch geeignete externe Institutionen (Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken) begrüßt. Den Aspekten der Sicherheit wird ebenfalls Rechnung getragen, indem die Mitgabe auf sieben Tagesdosen eingeschränkt wird und die Mitgabe nur für Patientinnen und Patienten zulässig ist, die schon länger in Behandlung sind, als gesundheitlich und sozial genügend stabil eingestuft werden und bei denen eine Missbrauchsgefahr als gering eingeschätzt wird.</p> <p>Die Begriffe «Abgabe» und «Mitgabe» sind hier nicht klar definiert. Abgabe sollte der Definition des Heilmittelgesetzes entsprechen oder zusammen mit dem Begriff "Mitgabe" unter Art. 2 erläutert werden.</p>	
ZH	13 Abs. 2	<p>Die Lieferungen von ganzen Packungen unspezifiziert an eine externe Institution entspricht bewilligungspflichtigem Grosshandel und wäre zusätzlich gemäss der BetmKV meldepflichtig. Deshalb sollte hier nur eine patientenspezifisch dosierte und beschriftete Belieferung erfolgen.</p>	<p>Die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt oder eine von ihr oder ihm beauftragte Person kann das Diacetylmorphin auch zu Hause oder in einer geeigneten externen Institution gemäss Art. 14a verabreichen oder patientenspezifisch dosiert und beschriftet dorthin mitgeben.</p>
ZH	13 Abs. 3	<p>Gemäss der Fachinformation muss die Herstellung der Injektionslösung aus Diaphin® 10g i.v. unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Dies setzt eine GMP-Herstellungsbewilligung voraus. Nur unter diesen Voraussetzungen kann eine Haltbarkeit der Lösung von zwei Wochen garantiert werden.</p>	<p>Einer Patientin oder einem Patienten können von der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt oder einer von ihr oder ihm beauftragten Person bis zu sieben Tagesdosen zur oralen Einnahme mitgegeben werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p>
ZH	14a Abs. 1 und 2	<p>Wir unterstützen die Delegationsmöglichkeit, soweit es um die Verabreichung von patientenspezifisch dosiertem und beschriftetem Diacetylmorphin geht. Ob die externen Institutionen das Betäubungsmittel auch sollen mitgeben dürfen oder ob die Mitgabe auf bewilligte Institutionen gemäss Art. 16 beschränkt werden soll, sollte das BAG unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit, aber auch der Sicherheit nochmals prüfen.</p> <p>In Abs. 1 sollte als weitere Voraussetzung erwähnt werden, dass die angemessene Betreuung der Patientin oder des Patienten durch die behandelnde Institution auch</p>	<p>1 Die behandelnde Institution kann die Verabreichung und die Mitgabe (?) von Diacetylmorphin unter folgenden Voraussetzungen an eine geeignete externe Institution delegieren:</p> <p>a. Die angemessene therapeutische Begleitung der Patientin oder des Patienten durch die behandelnde Institution bleibt sichergestellt.</p>

Revision Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)
Vernehmlassungsverfahren vom 10. Juni bis 30. September 2022

	<p>bei einer Delegation weiterhin sichergestellt sein muss.</p> <p>In Abs. 2 sollte klargestellt werden, dass die Meldung an das BAG für jede Patientin und jeden Patienten erfolgen muss, der oder dem das Diacetylmorphin durch eine externe Stelle verabreicht werden soll. Die Formulierung gemäss Vernehmlassungsvorlage kann auch so verstanden werden, dass eine generelle Meldung an das BAG pro externe Institution genügen könnte.</p>	<p>b. Die externe Institution wird von der behandelnden Institution angemessen informiert und angeleitet.</p> <p>c. Die externe Institution verfügt über ausreichend ausgebildetes Personal und über geeignete Räumlichkeiten und Infrastruktur.</p> <p>2 Die behandelnde Institution erstattet dem BAG für jede Patientin und jeden Patienten unverzüglich Meldung, wenn eine geeignete externe Institution mit der patientenspezifischen Verabreichung beauftragt wird.</p>
--	--	---

Revision Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV)
Vernehmlassungsverfahren vom 10. Juni bis 30. September 2022

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input checked="" type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung