

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

Revision Betäubungsmittelsuchtvorordnung (BetmSV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
KAV	Die flexiblere Regelung der heroingestützten Behandlung wird als sinnvoll erachtet und stützt auf die guten Erfahrungen aus der Vergangenheit ab. 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 Coronasituation gezeigt und entspricht auch einem Bedürfnis von älteren Patientinnen und Patienten, welche die HeGeBe-Zentren aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr aufsuchen können. Deswegen wird auch die zukünftige Möglichkeit der Abgabe durch eine geeigneten externen Institution (Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken) begrüsst. Den Aspekten der Sicherheit wird ebenfalls Rechnung getragen, in dem die Mitgabe auf sieben Tagesdosen eingeschränkt wird und die Mitgabe nur für Patientinnen und Patienten zulässig ist, welche schon länger in Behandlung sind, als gesundheitlich und sozial genügend stabil eingestuft werden und bei denen eine Missbrauchsgefahr als gering eingeschätzt wird. Die Begriffe der "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.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KAV	13 Abs. 2	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.	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 Artikel 14a verabreichen oder patientenspezifisch dosiert und beschriftet dorthin mitgeben.
KAV	13 Abs. 3	Gemäss der Fachinformation muss die Herstellung der Injektionslösung aus Diaphin® lüg i.v. unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Dies setzt eine GMP Herstellungsbewilligung voraus und nur unter diesen Voraussetzungen kann eine Haltbarkeit der Lösung von 2 Wochen garantiert werden.	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

Stellungnahme von

Name/ Firma/ Organisation : Kantonsapothekervereinigung

Abkürzung der Firma/ Organisation KAV

Adresse Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson Urs Künzle

Telefon 058 229 59 49

E-Mail urs.kuenzle@sg.ch

Datum 18.07.2022

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

7

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

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

			folgenden Bedingungen erfüllt sind:
KAV	14a Abs. 2	Die Delegationsmöglichkeit sollte sich auf die Verabreichung von patientenspezifisch dosiertem und beschriftetem Diacetylmorphin beschränken. Die Mitgabe sollte bewilligten Institutionen gemäss Art. 16 vorbehalten bleiben.	2 Die behandelnde Institution erstattet dem BAG unverzüglich Meldung, wenn eine geeignete externe Institution mit der patientenspezifischen Verabreichung beauftragt wird.