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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Regine Steinauer, Leiterin Abteilung Sucht

Telefon : 061 267 89 00

E-Mail : regine.steinauer@bs.ch

Datum : 20. 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		
BS	<p>Der Kanton Basel-Stadt begrüsst es, dass mit der vorliegenden Revision die Möglichkeit geschaffen wird, dass geeignete externe Institutionen wie Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken in bestimmten Fällen mehrere Tagesdosen abgeben können. Dies trägt den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihres hohen Alters, Komorbiditäten oder aufgrund einer Freiheitsstrafe nicht zwei- bis dreimal täglich HeGeBe-Zentren aufsuchen können, Rechnung.</p> <p>Unter dem Blickwinkel des Gesundheitsschutzes erscheint es für den Kanton Basel-Stadt von zentraler Bedeutung, dass die Qualität der Behandlung auch bei einer Delegation an eine externe Institution gewährleistet bleibt. Die neue Regelung darf nicht zu einem Abbau des Angebotes und der medizinischen und psychosozialen Betreuung führen. Ebenso gilt es, missbräuchliche Verkäufe auf dem Schwarzmarkt möglichst zu vermeiden, um Gefahren von Überdosierungen durch den Umlauf von reinem Heroin ausschliessen zu können. Die Vorlage trägt diesen Sicherheitsaspekten mit dem erforderlichen Controlling bzw. der Aufsicht Rechnung.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BS	2 lit. g	Terminologie: "schwer heroinabhängig" Diagnosedefinition nach ICD-11 unterscheidet nicht nach Schweregraden der Abhängigkeit.	"schwer" streichen
BS	10	"1 Zur Aufnahme in eine diacetylgestützte Behandlung muss die Patientin oder der Patient: a. Mindestens 18 Jahre b. Seit zwei Jahren schwer heroinabhängig c. Mindestens zwei Behandlungsversuche d. Defizite im psychischen, körperlichen oder sozialen Bereich aufweisen." Der Zugang in eine OAT soll rasch ermöglicht werden und flächendeckend gewährleistet sein. Auch mehrere abgebrochene Therapieversuche oder ein anhaltender Drang	Lit. b, c und d streichen und stattdessen neue Formulierung: 1 Zur Aufnahme in eine diacetylmorphingestützte Behandlung muss die Patientin oder der Patient a. mindestens 18 Jahre alt sein; b. heroinabhängig sein; c. ein fehlendes oder ungenügendes Ansprechen auf andere Opioidagonisten aufweisen.

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

		nach rasch anflutenden Applikationsformen (z.B. intravenös, intramuskulär, inhalativ oder nasal) stellen eine mögliche Indikation zur Umstellung auf eine Diacetylmorphintherapie dar. Entsprechend konnte eine deutsche Studie zeigen, dass die Behandlung mit Diacetylmorphin auch bei zuvor nie in OAT behandelten Patienten erfolgreich war (Swiss Society of Addiction Medicine, Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin, SSAM, 2020).	
BS	13 Abs. 1	Aufgrund der geplanten Anpassung der Diacetylmorphinbehandlung an die etablierten Standards der Opioid-Agonisten-Therapien (OAT) und insbesondere die Erweiterung der Mitgaben, ist eine Forderung nach einer grundsätzlichen Einnahme unter Sichtkontrolle nicht mehr vertretbar.	<p>“Sichtkontrolle“ streichen</p> <p>Neu: ¹ Das Diacetylmorphin muss im Rahmen der Therapie grundsätzlich innerhalb einer Institution, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 verfügt, unter medizinisch, fachlicher Aufsicht eingenommen werden.</p>
BS	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 14° verabreichen oder patientenspezifisch dosiert und beschriftet dorthin mitgeben.
BS	13 Abs. 3	<p>Gemäss der Fachinformation muss die Herstellung der Injektionslösung aus Diaphin® 10 g 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.</p> <p>Die Stabilität einer Patientin in Bezug auf Mitgaben ist nicht von der Dauer der bisherigen Diacetylmmorphinbehandlung abhängig. Die schlechte</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> <p>Bedingungen in lit. a und b anpassen.</p>

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

		gesundheitliche und soziale Situation kann gerade der ausschlaggebende Grund sein für Mitgaben. Die Beurteilung ist in der Verantwortung der behandelnden Ärztin.	
BS	13 Abs. 4	Die Beurteilung der Stabilität einer Patientin bzw. eines Patienten liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes und ist nicht von der Dauer der bisherigen Diacetylmorphinbehandlung abhängig. Gerade bei Übertritten von einer OAT in eine Diacetylmorphinbehandlung verringert eine sechs monatige Frist die Adheränz.	Streichen, falls Abs. 3 lit. a wegfällt.
BS	13 Abs. 6	Bei einer Mitgabe wird die Stabilität der Patientin als ausreichend beurteilt. Eine zusätzliche Betreuung zwischen den Abgaben erachten wir nicht als notwendig. Die Überprüfung der verordnungskonformen Bezüge verbunden mit (Kurz-)Gesprächen genügt.	
BS	14a Abs. 1	Die Anzahl der Pflege- und Betreuungspersonen ist nirgends festgehalten und soll weiterhin von den Behandlungsstellen in Anlehnung ihres Konzepts definiert werden können.	Ergänzung einer zusätzlichen Bedingung: d. Über eine ausreichende Anzahl von Pflege und Betreuungspersonen verfügen.
BS	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.

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung