

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Inneren
Bundesamt für Gesundheit
Bern

hegebe@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Liestal, 13. September 2022
VGD/AfG/JTC

Vernehmlassung Revision der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV): Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision der obengenannten Verordnung.

Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Revision der Betäubungsmittelsuchtverordnung. Die Einführung der erleichterten Abgabe von pharmazeutisch hergestelltem Heroin (Diacetylmorphin) durch die Zentren für heroingestützte Behandlungen (HeGeBe-Zentren) wird unterstützt, basierend auf den Erfahrungen der COVID-19 Pandemie.

Der Regierungsrat schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der Kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. August 2022 an (Beilage Formular GDK). Für weitere fachliche Bemerkungen verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung vom 18. Juli 2022 (ebenfalls in der Beilage). Der Regierungsrat beantragt zudem, bei der Ab- und Mitgabe von pharmazeutisch hergestelltem Heroin (Diacetylmorphin) die Anforderungen an die Zubereitung und Abgabe anlehnend an das Heilmittelgesetz noch detaillierter zu definieren (Beilage Formular BL).

Für die wohlwollende Prüfung der Änderungsanträge danken wir.

Hochachtungsvoll

Kathrin Schweizer
Regierungspräsidentin

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilagen:

- Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft
- Stellungnahme GDK
- Stellungnahme KAV

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Amt für Gesundheit, Abteilung Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : VGD / AfG

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Josiane Tinguely Casserini

Telefon : 061 552 90 33

E-Mail : josiane.tinguely@bl.ch

Datum : 5. 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 <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
VGD / AfG Kt. BL	<p>Der Kt. BL schliesst sich der Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung und der GDK an. Die flexiblere Regelung der heroingestützten Behandlung wird begrüsst, v.a. auch da die Aspekte der Sicherheit beachtet werden. Die Begriffe der Abgabe und Mitgabe sollen der Definition des Heilmittelgesetzes entsprechen.</p> <p>Die sterile Zubereitung hat den gesetzlichen Anforderungen des Heilmittelgesetzes zu entsprechen und dementsprechend sind die pharmazeutischen Fachkenntnisse wichtig.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	Art. 14 Abs. 1 lc	Die pharmazeutischen Fachkenntnisse sind bei einer Abgabe über 7 Tage entscheidend, wie z.B. Beschriftung, aseptische Zubereitung, Aufbewahrung in Fertigspritzen.	die über die erforderlichen medizinischen, pharmazeutischen und sonstigen Fachkenntnisse verfügen

**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

(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
hegebe@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / GR, KS, ST

Bern, 25. August 2022

Vernehmlassung zur Änderung der Betäubungsmittelsuchtverordnung: Stellungnahme GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 10. Juni 2022 wurde die Vernehmlassung zur Änderung der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV) eröffnet. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) äussert sich gerne wie folgt.

Der Vorstand der GDK unterstützt die Grundzüge der dargelegten Revisionspunkte. Die Vorschläge des BAG erscheinen praktikabel, und wir teilen die Ansicht, dass durch die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung die individuellen Therapiebedürfnisse von Personen mit Diacetylmorphingestützten Behandlung verbessert werden können. Diese Notwendigkeit hat sich beispielsweise während der Coronapandemiephase gezeigt und entspricht insbesondere einem Bedürfnis von älteren Patientinnen und Patienten, welche die HeGeBe-Zentren aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr aufsuchen können. Aus diesen Gründen wird auch die Möglichkeit der Abgabe (im Sinne der Verabreichung) durch geeignete externe Institutionen (Alters- und Pflegeheime, Spitäler, Gefängnisse oder Apotheken) begrüsst. Auch die Möglichkeit dieser Institutionen, den Patientinnen und Patienten Diacetylmorphin mitzugeben, entspricht dem Ziel der Ordnungsänderung, eine bessere Versorgung der zunehmend immobilen Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Allerdings wächst damit die Missbrauchsgefahr, und es fragt sich, ob die behandelnde Institution ihre Verantwortung für die Patientinnen und Patienten noch wahrnehmen kann. Die Kantonsapothekervereinigung fordert, dass die externen Institutionen Diacetylmorphin nur verabreichen, nicht aber mitgeben dürfen. Wir regen an, dass das BAG diese Frage unter den verschiedenen Aspekten – Verbesserung der Versorgung, Verhinderung von Missbrauch – nochmals prüft.

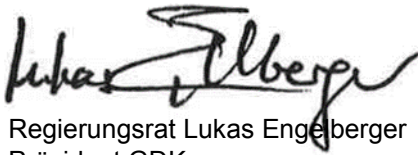
Wichtig erscheint dem Vorstand der GDK, dass die bisherige Qualität der Betreuung gewährleistet werden kann. Die neue Regelung darf nicht zu einem Abbau von flankierenden Massnahmen der Schadenminderung führen. Ebenso gilt es Missbräuche durch Verkäufe auf dem Schwarzmarkt möglichst zu verhindern, um Gefahren von Überdosierung durch den Umlauf von reinem Heroin ausschliessen zu können. Grundsätzlich ist die GDK jedoch der Meinung, dass den Aspekten der Sicherheit mit der Vorlage Rechnung getragen wird, indem beispielsweise 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.

Für weitere fachliche Bemerkungen verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung in der Beilage.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär

Beilage:

- Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung zur Änderung der Betäubungsmittelsuchtverordnung

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

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 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		
KAV	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
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® 10g 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

**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.

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

<input checked="" type="checkbox"/>	Zustimmung
<input type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung