



## Richtlinien für die ambulante Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigen

Stand Oktober 2024

### 1. Ziel der Richtlinien

Mit den Richtlinien sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Korrekter Vollzug der gesetzlichen Bestimmungen;
- Sicherstellung der ambulanten Substitutionsbehandlung auf der Grundlage der aktuellen medizinischen Empfehlungen;
- Gewährleistung eines einfachen, standardisierten und konsequenten Bewilligungs-, Abgabe-, und Kontrollverfahrens;
- Erfassung der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) geforderten Monitoringdaten.

### 2. Rechtliche Grundlagen

Die Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) ist seit 1975 bewilligungspflichtig. Die Erteilung der Bewilligungen und die Aufsicht über die OAT sind in der Verantwortung der Kantone. Die Verschreibung des Substitutionsmedikamentes erfolgt über ein Betäubungsmittelrezept oder kann bei entsprechender Bewilligung durch die behandelnde Arztpraxis abgegeben werden.

Im Folgenden sind die relevanten Rechtsartikel aufgeführt:

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121; Betäubungsmittelgesetz, [BetmG](#))
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (SR 812.121.1; Betäubungsmittelkontrollverordnung, [BetmKV](#))
- Verordnung über die Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (SR 812.121.6; Betäubungsmittelsuchtverordnung, [BetmSV](#))
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (SR 812.121.11; Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, [BetmVV-EDI](#))
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Heilmittel (SR 812.21; Heilmittelgesetz, [HMG](#))
- Verordnung über die Arzneimittel (SR 812.212.21, Arzneimittelverordnung, [VAM](#))

### 3. Fachliche Grundlagen

Für die fachlichen Grundlagen verweisen wir auf die folgenden Empfehlungen:

- Medizinische Empfehlung für substitutionsgestützte Behandlungen bei Opioidabhängigkeit der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin ([SSAM](#))
- Website der [Praxis Suchtmedizin Schweiz](#)
- Forum Suchtmedizin Innerschweiz ([FOSUMIS](#))

### 4. Indikation

Liegt eine Opioidabhängigkeit gemäss aktueller medizinischer Diagnostik vor, ist eine OAT unabhängig vom Alter des Patienten und der Dauer der Abhängigkeit in Betracht zu ziehen. Die Indikation zur Therapie kann dabei von jeder Ärztin/jedem Arzt mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung gestellt werden.

Bei fehlender Indikation besteht kein Rechtsanspruch auf eine Substitutionsbehandlung beziehungsweise die Ausstellung einer Bewilligung dazu.

## 5. Bewilligung

Zur Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen einer OAT sind im Kanton Obwalden Ärztinnen und Ärzte mit einer gültigen kantonalen Berufsausübungsbewilligung zugelassen. Als Abgabestelle kann zudem jede Apotheke mit einer Betriebsbewilligung des Kantons fungieren.

**Die Bewilligungen werden vom Kantonsarzt erteilt.**

**(Dabei geht es um die Erfassung der erforderlichen Daten gemäss BetmG – eine Prüfung der Indikation erfolgt dabei nicht)**

Die Administration im Bereich des Bewilligungswesens erfolgt (neu für die Ärzteschaft) mithilfe der Plattform [«oat-online»](#). Die Applikation wird vom BAG gesamtschweizerisch eingesetzt.

Die Onlineplattform bietet eine einfache und bedienerfreundliche Eingabemaske zur Erfassung eines Antrags bzw. Meldung zur Substitutionsbehandlung (neue Behandlung, Behandlungsverlängerung und -abschluss), sowie dem damit verbundenen epidemiologischen Fragebogen.

## 6. Durchführung der Substitutionsbehandlung

Eine OAT ist eine strukturierte und systematische Behandlung und soll nach den Empfehlungen der SSAM und des BAG durchgeführt werden.

Es gelten insbesondere folgende Regelungen:

- Die Abgabe des Medikamentes erfolgt durch die Ärztin/den Arzt oder durch die Apotheke direkt an den Klienten. Eine Abgabe an eine Drittperson ist ausnahmsweise möglich und muss dokumentiert werden. Bei wiederholter Abgabe an eine Drittperson muss dies vom Kantonsarzt bewilligt werden. Eine Abgabe an eine Drittperson ist für maximal drei Tage zulässig.
- Substitutionspräparate sollen für maximal sieben bis zehn Tage abgegeben werden.
- Ausnahmen sind möglich und sollen gut dokumentiert erfolgen (z.B. Ferien).
- Die Einnahme des Medikamentes soll in der Regel mindestens einmal pro Woche unter Sichtkontrolle erfolgen.
- Die OAT erfolgt im Rahmen einer verbindlichen schriftlichen Vereinbarung zwischen der substituierenden Person und dem Klienten (vgl. Anhang dieser Richtlinie). Wir empfehlen die Vereinbarung jährlich mit dem Klienten durchzugehen und zu erneuern.
- Während der Dauer einer Substitutionsbehandlung ist die Zusammenarbeit mit einer auf Suchtprobleme spezialisierten Fachstelle (Suchtberatung Obwalden, Dorfplatz 4, 6060 Sarren) zu erwägen.

### 6.1 Ferienabwesenheiten

Bei stabilen Patientinnen und Patienten ist die Mitgabe des Medikaments bis zu 30 Tage möglich. Für Reisen innerhalb des Schengenraums gelten die entsprechenden Bestimmungen<sup>1</sup>. Für Reisen ausserhalb des Schengenraums haben die Patienten frühzeitig Kontakt mit der diplomatischen Vertretung des Reiselandes Kontakt aufzunehmen, um sich nach den geltenden Bestimmungen zu erkundigen.

### 6.2 Führen von Motorfahrzeugen

Ist die Substitutionsbehandlung stabil etabliert und sprechen keine Persönlichkeitsfaktoren dagegen, so ist eine prinzipielle Ablehnung der Fahreignung nicht notwendig. Die substituierende

---

<sup>1</sup> Informationen zum Thema Substitution und Auslandsreisen sind auf der Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic erhältlich ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) ⇒ Bewilligungen ⇒ Betäubungsmittel ⇒ Formulare und Checklisten)

Ärztin oder der substituierende Arzt hat die Patienten aber über das Risiko einer verminderten Fahrfähigkeit zu informieren. Bei Problemen besteht gegenüber dem VSZ ein Melderecht.

## 7. Meldungen

Die Meldung über die Aufnahme, Weiterführung, Änderung oder Abschluss einer Behandlung haben durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt an den Kantonsarzt online auf der Plattform [www.oat-online.ch](http://www.oat-online.ch) zu erfolgen:

- a. Aufnahme einer OAT: Meldung über Behandlungsbeginn innerhalb von sieben Tagen «Neue Behandlung».
- b. Weiterführung der Behandlung: Jährlich das Formular zur Behandlungsweiterführung beim entsprechen Patienten ausfüllen.
- c. Änderungen einer bestehenden Behandlung (Anpassung Medikation/Änderung der Abgabestelle etc.) mit dem Formular «Aktualisierung der medizinischen oder administrativen Daten».
- d. Abschluss bzw. die Beendigung einer Behandlung: Meldung innert sieben Tagen unter Verwendung des Formulars «ABSCHLUSS».

Wichtig: Eine Bewilligung bezieht sich immer auf den therapieführenden Arzt und seinen Klienten. Wechselt der therapieführende Arzt muss eine neue Bewilligung eingeholt/erteilt werden.

Der Leitfaden für verschreibende Ärzte finden Sie online unter: [Leitfaden zum Download - tao-oat.ch](http://Leitfaden zum Download - tao-oat.ch)

## 8. Weiterbildung

Substituierenden Ärztinnen und Ärzten wird eine regelmässige Teilnahme an themenspezifischen Weiterbildungen empfohlen.

## 9. Regelung für psychotrope Substanzen (z.B. Benzodiazepine)

Beim Einsatz von Benzodiazepinen sind das [Positionspapier der SSAM](#) sowie die «[Leitgedanken: Praxis Benzodiazepine und ähnliche Medikamente](#)» zu berücksichtigen.

1. Einsatz von Benzodiazepinen in Übereinstimmung mit Artikel 10 sowie 11 BetmG und innerhalb Indikation / Dosierung von Swissmedic:

→ keine Meldung notwendig

2. Einsatz von Benzodiazepinen in Übereinstimmung mit Artikel 10 und 11 BetmG, und ausserhalb von Indikation / Dosierung von Swissmedic

→ Meldung des „off label use“ innert 30 Tagen an Kantonsapothekerin (Petra Steinegger, [petra.steinegger@sz.ch](mailto:petra.steinegger@sz.ch), 079 435 52 60). Ist die Substanz dabei auch zur Substitution einer Sucht im ist eine kantonale Bewilligung des Kantonsarztes erforderlich.

## 10. Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten auf den 1. Oktober 2024 in Kraft.

Verteiler

- praktizierende Ärztinnen und Ärzte im Kanton Obwalden
- Kantonsapothekerin
- Suchtberatung Kanton Obwalden
- Forum Suchtmedizin Innerschweiz (Fosumis), c/o Judith Halter, Aegeristrasse 56, 6300 Zug

## 11. Anhang: Rahmenvertrag für Substitutionsbehandlung im Kanton Obwalden

### Rahmenvertrag für Substitutionsbehandlung im Kanton Obwalden

**Patientin/Patient:**

Name und Vorname: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

Wohnort: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt:**

Name und Vorname: \_\_\_\_\_

Praxis: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Beratungsstelle:** \_\_\_\_\_

**Abgabestelle:** \_\_\_\_\_

(Praxis oder Apotheke)

Der Behandlungsvertrag regelt die Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Substitutionsbehandlung.

- Als Grundlage für die Durchführung dieser Substitutionsbehandlung gelten die medizinischen Empfehlungen für substitutionsgesetzte Behandlungen bei Opioidabhängigkeit der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM) und die Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit.
- Sämtliche involvierten Personen (Arztpraxis, Apotheke, Ämter) unterstehen dem Amtsgeheimnis. Informationen werden dabei nur mit Ihrem Einverständnis weitergegeben. Vorbehalten bleiben Spezialbestimmungen, die zu einer Weitergabe der Daten ermächtigen/verpflichten (z.B. anonymisierte Daten zu Statistikzwecken zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit BAG).

Alle in den Behandlungsprozess involvierten Stellen werden dabei untereinander von der Schweigepflicht entbunden (Arzt – Abgabestelle – Suchtberatung – Gesundheitsamt).

- Eine psychosoziale Begleitung durch Ihren Arzt und/oder die kantonale Suchtberatungsstelle (Suchtberatung Obwalden, Dorfplatz 4, 6060 Sarnen) sind zu empfehlen.
- Die Verantwortung über die Modalitäten der Therapie (z.B. Dosierung, Abgabemodus etc.) liegen bei der therapieführenden Ärztin bzw. dem therapieführenden Arzt.  
Bei Bezug des Medikamentes an einem anderen Abgabeort hat sich dieser an die Angaben des Arztes zu halten und kann eigenständig keine Änderungen am Regime vornehmen.
- Sie nehmen folgende Punkte zur Kenntnis:
  - a. Im Rahmen der Therapie kann der Arzt Urinproben zu Kontrollzwecken durchführen. Sie verpflichten sich diesen Untersuchungen Folge zu leisten.
  - b. Verlorene, verschüttete, gestohlene oder anderweitig abhandengekommene Dosen werden grundsätzlich nicht ersetzt.
- Bitte besprechen Sie längere Abwesenheiten frühzeitig mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt (z.B. Ferien etc.).
- Das Führen eines Motorfahrzeuges kann im Rahmen einer Behandlung eingeschränkt sein. Sie haben den Anweisungen der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes Folge zu leisten, andernfalls ist diese/dieser berechtigt, das Fehlverhalten an das Verkehrssicherheitszentrum in Sarnen zu melden.

**Im Besonderen ist zu beachten:**

- **Die Einnahme eines Medikamentes in einer solchen Dosierung kann für eine nicht-süchtige Person lebensgefährlich sein! Das Medikament ist darum jederzeit für andere Personen unerreichbar aufzubewahren.**
- **Die gleichzeitige Einnahme von anderen Medikamenten, Alkohol oder Drogen kann gefährlich sein.**
- **Eine erneute Einnahme von Substitutionsmedikamenten oder anderen Opiaten kann während eines begonnenen oder nach beendetem Entzug gefährlich sein (erhebliche Gefahr einer Überdosierung).**

Ich habe die Bedingungen für die Teilnahme an einer Substitutionsbehandlung zur Kenntnis genommen und erkläre mich bereit, diese einzuhalten. Ich bin orientiert, dass ich bei Nichteinhalten dieser Bedingungen aus der Substitutionsbehandlung ausgeschlossen werden kann.

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum:

\_\_\_\_\_  
Ort/Datum:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Ärztin/Arzt

Das Original erhält die Patientin/der Patient.