KANTON AARGAU

DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES
Abteilung Gesundheit

Kantonsärztlicher Dienst

26. Februar 2025

Richtlininen zur betaubungsmittelgestützten Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

1. Allgemeines

Betäubungsmittelgestützte Substitutionsbehandlungen mit Opioiden wie Methadon, Levomethadon, Buprenorphin oder Morphin bei Patientinnen und Patienten mit Opioidabhängigkeit sind bewilligungspflichtig. Die Bewilligung wird patientenbezogen vom Kantonsärztlichen Dienst erteilt und muss vor Beginn der Behandlung eingeholt werden.

Die Bewilligung für die diacetylmorphingestützte Behandlung wird vom Bundesamt für Gesundheit erteilt. Die Kantone verfügen über keine Zuständigkeit.

Sämtliche Informationen und Formulare sind auf der Homepage des Kantonsärztlichen Dienstes unter folgendem Link aufgeschaltet:
www.ag.ch/gesundheit > Kantonsärztlicher Dienst > Fachärzte > Opioidsubstitution beantragen.

Die Richtlinien sind verbindlich.

2. Rechtliche Grundlagen

Diese Richtlinien basieren auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

- Art. 3e Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV, SR 812.121.1)
- Betäubungsmittelsuchtverordnung, (BetmSV, SR 812.121.6)
- Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, (BetmVVEDI, SR 812.121.11)
- § 28 Abs. 3 der Aargauischen Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115).

3. Behandlungsziele

In erster Linie soll durch die Substitutionsbehandlung eine gesundheitliche und soziale Stabilisierung der abhängigen Person erreicht werden. Dies umfasst neben der medikamentösen Behandlung:

- die Sicherstellung des Überlebens und die Schadensminderung
- die Verbesserung von psychischen und somatischen Komorbiditäten
- die Verbesserung des Hygieneverhaltens und der Ernährungsgewohnheiten, um Infektionskrankheiten zu verhindern und eine Verwahrlosung zu vermeiden
- die Förderung der beruflichen und sozialen Wiedereingliederung
- die Distanzierung von der Drogenszene und den Abbau von Beschaffungskriminalität und -prostitution.

4. Indikation

Zentrales Erfordernis für die Indikationsstellung ist die gesicherte Opioidabhängigkeit nach ICD10/DSM5. Die Indikation wird von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt gestellt.

Vor jeder Indikationsstellung haben eine umfassende, differenzierte Anamnese sowie eine körperliche und psychosoziale Abklärung zu erfolgen.

5. Bewilligung einer Substitutionsbehandlung

5.1 Generelles

Die indizierende Ärztin oder der indizierende Arzt stellt in Absprache mit der Apotheke beim Kantonsärztlichen Dienst individuell für jede Patientin und jeden Patienten einen Antrag zur Durchführung einer Substitutionsbehandlung. In der Regel wird die Bewilligung für zwei Jahre erteilt. Spätestens zwei Wochen vor Ablauf der Bewilligung ist beim Kantonsärztlichen Dienst unaufgefordert, unter Beilage eines Verlaufsberichts, das Gesuch um Weiterführung der Behandlung einzureichen.

Ein schlechter Behandlungsverlauf oder das Nichteinhalten der Richtlinien können Auflagen zur Weiterführung der Behandlung oder den Entzug der Bewilligung zur Folge haben.

Ein Recht auf eine Substitutionsbehandlung besteht nicht.

5.2 Bewilligung von Substitutionsbehandlungen in stationären Einrichtungen (Akut-, Rehabilitations- und Psychiatrische Kliniken)

Akut-, Rehabilitations- und Psychiatrische Kliniken sind generell berechtigt, bei stationären Patientinnen und Patienten Substitutionsbehandlungen durchzuführen, ohne dass für jede Patientin und jeden Patienten ein individuelles Gesuch eingereicht werden muss. Werden Patientinnen und Patienten ambulant behandelt, richtet sich das Prozedere nach obiger Vorgabe.

6. Behandlungsrichtlinien

Unter einer substitutionsgestützten Behandlung ist die strukturierte, systematisch geplante und durchgeführte Behandlung von Opioidabhängigen zu verstehen, wobei das Medikament nur ein Element innerhalb eines umfassenden Behandlungsangebotes darstellt.

Im Rahmen der Behandlung sind folgende Richtlinien zu beachten:

- Regelmässiger, persönlicher Kontakt des Arztes oder der Ärztin mit den Patientinnen und Patienten
- Therapeutische Gespräche, bei Bedarf psychosoziale und somatische Betreuung und Einbezug der ambulanten Suchtberatungsstellen
- Bereitschaft der Ärztin oder des Arztes für eine langfristige Betreuung.

6.1 Behandlungsvertrag

Behandlungsvertrag Es wird empfohlen, einen schriftlichen Vertrag zwischen Patientinnen und Patienten, Arzt beziehungsweise Ärztin, Apotheke und Beratungsstelle (wenn vorhanden) abzuschliessen. Dieser regelt die Frequenz der Behandlungstermine sowie die Modalität der Medikamentenabgabe.

6.2 Dosierung und Rezeptdauer

Die Dosierung muss nach den gültigen Richtlinien und Fachinformationen erfolgen (praxis-suchtmedizin.ch).
Das Betäubungsmittelrezept muss anfänglich monatlich, später mindestsens dreimonatlich erneuert werden.

6.3 Einnahme- und Abgabemodus

Mindestens während den ersten sechs Monaten einer neu begonnenen Behandlung hat in der Regel eine tägliche Sichteinnahme des Medikaments in der Apotheke oder in der Arztpraxis zu erfolgen. Die Mitgabe für Sonn- und Feiertage ist erlaubt.

Nach ausreichender Stabilisierung kann eine maximal 6-tägige Abgabe in Betracht gezogen werden, wenn dies dem Behandlungsziel dient. Insbesondere berufliche Faktoren können einen erleichterten Abgabemodus begründen. **Eine Dosis pro Woche ist aber weiterhin unter Sicht in der Apotheke oder in der Arztpraxis einzunehmen**.

Abweichungen vom täglichen Abgabemodus sind bewilligungspflichtig und müssen beim Kantonsärztlichen Dienst beantragt werden. Von dieser Bewilligungspflicht ausgenommen sind die ambulanten Einrichtungen der Psychiatrischen Dienste Aargau AG und der Klinik Im Hasel AG.

Mitgegebene Medikamentenportionen sollen nicht ersetzt werden, wenn ihr Verlust reklamiert wird. Bezugsabstände von mehr als einer Woche sind nicht erlaubt.

Die Einnahme der Substitutionsmedikamente erfolgt kontrolliert in einer Apotheke oder in der Arztpraxis in einer nicht injizierbaren Trinklösung (Ausnahme: Das Medikament ist nur in Tablettenform erhältlich). Die Abgabe von Tabletten anstelle der flüssigen Form ist bewilligungspflichtig. Von dieser Bewilligungspflicht ausgenommen sind die ambulanten Einrichtungen der Psychiatrischen Dienste Aargau AG und der Klinik Im Hasel AG.

6.4 Urinproben

Die Durchführung unangekündigter, kontrollierter Urinproben liegt im Ermessen des Arztes beziehungsweise der Ärztin.

6.5 Ferienmitgabe, Auslandreisen und weitere Mitgaben

Eine Ferienmitgabe oder Mitgabe für Auslandreisen ist nach ausreichender Stabilisierung möglich. Angestrebt werden soll jedoch eine Abgabe am Aufenthaltsort, insbesondere in der Schweiz.

Die Mitgabe von dem BetmG unterstehenden Medikamenten für Auslandreisen richtet sich nach den Vorschriften der Reiseländer und den Vorgaben von Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Die Mitgabe ist **maximal für 30 Tage** zulässig und nicht separat bewilligungspflichtig, aber dokumentationspflichtig. Für längere Zeiträume muss eine Abgabe vor Ort organisiert werden.

Bei unvorhersehbaren Ereignissen (zum Beispiel Todesfall) ist die Abgabeapotheke berechtigt, die Substitutionsmedikamente für maximal drei Tage mitzugeben.

6.6 Beendigung der Substitutionsbehandlung

Die Beendigung der Behandlung ist dem Kantonsärztlichen Dienst umgehend mitzuteilen.

7. Benzodiazepine und andere psychotrope Substanzen im Rahmen der Opioidsubstitutionsbehandlung

Psychotrope Stoffe wie Benzodiazepine und andere Substanzen sind im BetmG den Betäubungsmitteln gleichgestellt. Suchtbehandlungen mit diesen Substanzen sind ebenfalls bewilligungspflichtig. Auch die Suchtbehandlung in Kombination mit Opioid- substitutionsbehandlungen ist bewilligungspflichtig. Das Merkblatt zur Behandlung von Benzodiazepin-Abhängigen mit Benzodiazepinen/Off-Label-Use von Betäubungsmitteln ist unter folgendem Link zu finden:

www.ag.ch/gesundheit > Kantonsärztlicher Dienst > Fachärzte > Benzodiazepinsubstitution beantragen.

Für die Substitutionsbehandlung mit psychotropen Substanzen kann beim Kantonsärztlichen Dienst in separates Gesuch eingereicht werden oder aber die Medikamente sind auf dem Gesuch für die Opioidsubstitutionsbehandlung aufzuführen. Um eine gute Suchtbehandlung zu gewährleisten, sollte die Verschreibung von mehreren dem Betäubungsmittelgesetz unterstehenden Medikamenten durch ein und dieselbe Ärztin oder denselben Arzt erfolgen.

Kurzwirksame Medikamente wie zum Beispiel Midazolam (Dormicum®), Triazolam (Halcion®) und Zolpidem (Stilnox®) oder schnell anflutende Medikamente wie Flunitrazepam (Rohypnol®) werden grundsätzlich nicht bewilligt.

8. Substitutionsbehandlung und Fahreignung

Grundsätzlich schliesst die Betäubungsmittelabhängigkeit die Fahreignung aus.

Nach allgemeiner Praxis wird einer Patientin oder einem Patienten in einer Substitutionsbehandlung (mit Methadon, retardiertem Morphin oder Buprenorphin) die Fahreignung (1. medizinische Gruppe, Kat. A, B, A1, B1, F, G, M) frühestens dann mit Auflagen wieder attestiert, wenn bei einer stabilen Substitution eine mindestens 6-monatige Abstinenz von psychotropen Substanzen (inklusive Cannabis) nachgewiesen ist.

Für Personen mit Führerausweis höherer Kategorien (2. medizinische Gruppe, Kat. C, D, C1, D1, berufsmässiger Personentransport BPT) ist die Fahreignung bei Substitutionstherapie ausgeschlossen (vergleiche Medizinische Mindestanforderungen, Anhang 1, Verkehrszulassungsverordnung, VZV, SR 741.51).

Gemäss Art. 15d Abs. 3 des Strassenverkehrsgesetzes (SR 741.01) können Ärztinnen und Ärzte Personen, die wegen einer Sucht Motorfahrzeuge nicht sicher führen können, direkt der zuständigen kantonalen Verkehrsbehörde – dem Strassenverkehrsamt – oder dem Kantonsarzt melden. Sie sind von Gesetzes wegen vom Berufsgeheimnis entbunden.

Den Ärztinnen und Ärzten wird dringendst empfohlen, zum Schutz von Drittpersonen im Strassenverkehr von diesem Melderecht Gebrauch zu machen und süchtige Personen direkt dem Strassenverkehrsamt zu melden. Dieses wird die notwendigen Abklärungen inklusive Begutachtung in die Wege leiten (www.ag.ch/Strassenverkehr).

9. Meldung von "Off Label Use" ausserhalb einer Suchtbehandlung

Werden Medikamente, die dem BetmG unterstellt sind (also Opioide und andere psychotrope Substanzen wie zum Beispiel Benzodiazepine), ausserhalb einer vom Kantonsärztlichen Dienst bewilligten Suchtbehandlung für eine andere als die von Swissmedic zugelassene Indikation verordnet oder durch Selbstdispensation abgegeben, muss dies gemäss Art. 11 Abs. 1bis BetmG, Art. 49 BetmKV und § 28 Abs. 2 HBV innerhalb von 30 Tagen dem Kantonsapotheker gemeldet werden. Das Formular ist verfügbar unter: www.ag.ch/gesundheit > Kantonsärztlicher Dienst > Fachärzte > Off-Label-Use-Meldung).

10. Besondere Zielgruppen

10.1 Jugendliche unter 18 Jahren

Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden geboten und in der Krankengeschichte und im Gesuch zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung soll bei dieser Zielgruppe grundsätzlich miteinbezogen werden.

10.2 Schwangere

Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die zu wählende Behandlung, um Risiken für Mutter und Kind zeitnah zu vermindern und adäquate medizinische und soziale Hilfsmassnahmen einzuleiten (zum Beispiel Einbezug eines Perinatal-zentrums).

11. Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zur Opioidsubstitutionsbehandlung sind unter folgenden Links erhältlich:
praxis-suchtmedizin.ch
www.fosumnw.ch

Kontakt:

Departement Gesundheit und Soziales Abteilung Gesundheit
Kantonsärztlicher Dienst
Bachstrasse 15
5001 Aarau

Telefon Nr. 062 835 29 60
E-Mail: kantonsarzt@ag.ch