

## Meldung "Off Label Use" kontrollierter Substanzen

Die Abgabe oder die Verordnung einer als Arzneimittel zugelassenen kontrollierten Substanz (Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe) für eine andere als die zugelassene Indikationen und/oder das Überschreiten der maximal zugelassenen Dosierung, sind der Dienststelle Gesundheit innerhalb von 30 Tagen zu melden (Art. 11 Abs. 1bis BetmG und Art. 49, 50 BetmKV).

### 1 Angaben zum Arzt

Praxisstempel oder handschriftliche Adressangaben (in Blockschrift)

.....  
.....  
.....

GLN-Code:

(EAN-Nummer <https://www.medregom.admin.ch/>) .....

### 2 Angaben zum Präparat

Bezeichnung

(eingetragene Handelsname/Wirkstoff) .....

Zulassungsnummer

(Swissmedic) .....

Packungsgrösse (Menge/Dosierung)

(Bsp. 20 Tbl. à 5 mg) .....

Tagesdosis (Verschreibung)

(Schema) .....

Dosierung abweichend von der Fachinformation?  Nein  Ja

Indikation abweichend von Fachinformation?  Nein  Ja

Indikation Substitutionsbehandlung?  Nein  Ja → vgl. Hinweis

Ort, Datum: ..... Unterschrift Arzt: .....

- Bitte Meldeformular ausgefüllt und unterzeichnet per Post zustellen an:  
Dienststelle Gesundheit und Sport, Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern  
Es werden keine Eingangsbestätigungen versandt.

### Hinweis

Die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln<sup>1</sup> zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen sind bewilligungspflichtig (Art. 3e Abs. 1 BetmG).

Handelt es sich bei der Indikation des Off Label Use um eine betäubungsmittelgestützte Behandlung („Substitution“), ist ein entsprechendes Gesuch an die Dienststelle Gesundheit zu stellen (§ 6 Abs. 1 kBetmV).

<sup>1</sup> Gemäss BetmVV-EDI (z. B. Opiate, Benzodiazepine, psychotrope Substanzen)