



Vademecum Betäubungsmittelgestützte Behandlung im Kanton Luzern („Substitutionstherapie“)

August 2026

Gesundheits- und Sozialdepartement
Dienststelle Gesundheit und Sport

gesundheit.lu.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzliche Grundlagen	5
2	Glossar	5
3	Wer darf eine betäubungsmittelgestützte Behandlung durchführen?	6
4	Sind betäubungsmittelgestützte Behandlungen bewilligungspflichtig?	6
5	Wann wird eine Bewilligung benötigt, wann genügt eine Meldung?	7
5.1	Welche Ziele sollen mit der Bewilligungspflicht / dem Bewilligungsverfahren erreicht werden?	7
5.2	Wer erteilt Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen?	7
5.3	Welche Formen der Bewilligungen gibt es?	7
5.3.1	Individuelle Bewilligungen	7
5.3.2	Generelle Bewilligungen	8
5.4	Wie lange ist eine Bewilligung gültig?	8
5.5	Wann ist ein Antrag für eine Erneuerung („Verlängerung“) der Bewilligung zu stellen?	8
5.6	Wann ist eine Bewilligung anzupassen / zu ändern?	8
5.7	Was muss ich tun bei einem Therapieabschluss / -abbruch?	9
5.8	Wann melde ich für kontrollierte Substanzen einen „Off Label Use“?	9
6	Welche Voraussetzungen müssen Ärztinnen / Ärzte mitbringen?	9
6.1	Indikationsberechtigung	9
6.2	Therapieberechtigung	10
6.3	Fortbildungspflicht	10
7	Welche Formen der betäubungsmittelgestützten Behandlung gibt es?	10
8	Wie gehe ich vor, wenn ich eine Bewilligung zur betäubungsmittelgestützten Behandlung beantragen möchte?	10
8.1	Was ist betreffend Substitute zu beachten?	11
8.2	Was ist betreffend Dosierung zu beachten?	11
8.3	Was ist betreffend galenische Form zu beachten?	11
8.4	Was ist betreffend Anwendungsart zu beachten?	12
8.5	Was ist betreffend Abgabeort zu beachten? Wo dürfen die Substitute bezogen / eingenommen werden?	12
9	Wie reiche ich einen Bewilligungsantrag ein?	12
10	Betäubungsmittelkontrolle	13
10.1	Wer muss eine Betäubungsmittelkontrolle führen?	13
10.2	Was gilt es zu beachten beim Verschreiben von Betäubungsmitteln?	13
10.3	Wo und wie kann ich Betäubungsmittelrezeptblöcke bestellen?	14
11	Was ist zu beachten bei der Mitgabe von Substituten?	14
12	Wie gehe ich vor bei Verdacht auf Betäubungsmittelmissbrauch?	14
13	Welche Regelungen gelten bei Ferien- und Auslandsaufenthalten?	15
13.1	Kriterien für Ferienmitgaben resp. Mitgaben bei Auslandsaufenthalten	15

13.2	Der Patient / die Patientin qualifiziert nicht für die Mitgabe.....	15
13.3	Was muss ich beachten bei Reisen ins oder vom Ausland?.....	16
14	Welche Rolle hat die <i>lups</i> bei der betäubungsmittelgestützten Behandlung im Kanton Luzern?.....	16
15	Was gilt es bei einer Hospitalisierung zu beachten?.....	16
16	Was gilt es bei einer bevorstehenden Haftstrafe zu beachten?.....	17
17	Weiterführende Informationen und Kontaktdaten.....	18

1 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV; SR 812.121.6)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; SR 812.121.11)
- Gesundheitsgesetz (GesG; SRL Nr 800)
- Medizinalberufeverordnung (MbV; SRL Nr. 805)
- Heilmittelverordnung (SRL Nr. 830)
- Kantonale Betäubungsmittelverordnung (SRL Nr. 833)

2 Glossar

Betäubungsmittelgestützte Behandlung („Substitutionstherapie“)

Ärztlich verordneter Ersatz eines unbefugt konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat mit einer kontrollierten Substanz der Verzeichnisse a oder b nach BetmVV-EDI im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung (Art. 2 lit. b BetmSV).

Betäubungsmittel

Abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben (Art. 2 lit. a BetmG).

Psychotrope Stoffe

Abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben (Art. 2 lit. b BetmG).

Präparate

Verwendungsfertige Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe (Art. 2 lit. d BetmG).

Kontrollierte Substanzen

Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung sowie Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien, die der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen (Art. 1 Abs. 1 BetmVV-EDI).

Gemäss BetmVV-EDI werden diese kontrollierten Substanzen sieben (7) verschiedenen Verzeichnissen a–g zugeordnet. Damit wird exakt festgelegt, welche Substanzen als Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe oder chemische Vorprodukte gelten, welche

regulatorischen Anforderungen an sie bestehen und wie streng sie kontrolliert werden.

Relevant im vorliegenden Kontext sind insbesondere:

- **Verzeichnis a:** Starke Betäubungsmittel mit hohem Abhängigkeitspotenzial (z. B. Morphin, Fentanyl, Kokain). Strenge Kontroll- und Bewilligungspflicht.
- **Verzeichnis b:** Psychotrope Stoffe und leichtere Betäubungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Ketamin). Etwas erleichterte Kontroll- und Bewilligungspflicht.
- **Verzeichnis d:** Verbotene, nicht verkehrsfähige Substanzen (z. B. Heroin für den freien Markt, LSD, Cannabis / Haschisch ausserhalb spezifischer Ausnahmeregelungen oder Lysergid, Mescaline).

Abgabe

Entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels (= Arzneimittel und Medizinprodukte) für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie die Anwendung an Drittpersonen oder Tieren bezeichnet (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG).

Anwendung

Die Anwendung umfasst die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür. Als berufsmässige Anwendung wird die Anwendung im Rahmen der Berufsausübung anwendungsberechtigter Personen bezeichnet.

Die Begriffe Anwendung, Verabreichung und Verwendung werden synonym verwendet.

3 Wer darf eine betäubungsmittelgestützte Behandlung durchführen?

Zur Verschreibung und Anwendung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a oder b zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen sind im Kanton Luzern nur Ärztinnen und Ärzte mit einer gültigen kantonalen Berufsausübungsbewilligung sowie ärztlich geleitete ambulante und stationäre Einrichtungen befugt.

4 Sind betäubungsmittelgestützte Behandlungen bewilligungspflichtig?

Betäubungsmittelgestützte Behandlungen inkl. Reduktion der Substitutionsmittel bis zur Abstinenz („Abbau“) sind bewilligungspflichtig.

Die Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen mit kontrollierten Substanzen ohne Bewilligung ist unter Strafe verboten. Letzteres gilt grundsätzlich auch, wenn eine Bewilligung ausgelaufen ist und / oder nicht fristgerecht erneuert wurde (vgl. 5.5).

5 Wann wird eine Bewilligung benötigt, wann genügt eine Meldung?

Entscheidend für die *Bewilligungspflicht* ist die Frage, ob es sich um eine betäubungsmittelgestützte Therapie im Sinne einer Substitution handelt (Substitution ja oder nein). Entscheidend für die *Meldepflicht* ist die Frage, ob die Indikation und die Dosierung gemäss Fachinformation erfolgen.

5.1 Welche Ziele sollen mit der Bewilligungspflicht / dem Bewilligungsverfahren erreicht werden?

- Gesetzeskonforme Handhabung im Bereich der Betäubungsmittel
- Verhinderung von Missbrauch von Betäubungsmitteln
- Trennung der Funktionen Behandlung (inkl. Betreuung) / fachliches Coaching und Bewilligung / Aufsicht / Kontrolle / Abgabe
- Vermeidung von Doppelspurigkeit / Doppelbehandlungen (Substitutionstherapie „aus einer Hand“)
- Einhalten eines möglichst einheitlichen Therapiestandards unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Suchtpatientinnen und -patienten
- Verbesserung der Qualität und Sicherheit im Umgang mit kontrollierten Substanzen

5.2 Wer erteilt Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen?

Die Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) vollzieht die Betäubungsmittelgesetzgebung im Kanton Luzern. Sie erteilt die Bewilligungen für betäubungsmittelgestützte Behandlungen. Sie führt ein Verzeichnis der erteilten Bewilligungen, legt die erforderlichen Auflagen fest (z. B. Erlangung der Indikationsberechtigung, Fortbildungspflicht, vgl. 6) und erfasst anonymisiert die gemäss Betäubungsmittelgesetzgebung geforderten statistischen Daten.

5.3 Welche Formen der Bewilligungen gibt es?

5.3.1 Individuelle Bewilligungen

Für jeden Patienten / für jede Patientin, bei dem / der eine betäubungsmittelgestützte Behandlung durchgeführt werden soll, ist durch den therapieführenden Arzt / die therapieführende Ärztin eine individuelle Bewilligung bei der DIGE zu beantragen. Der Inhaber / die Inhaberin der Bewilligung ist immer der therapieführende Arzt / die therapieführende Ärztin. Dieser / diese muss nicht identisch sein mit dem indikationsstellenden Arzt / der indikationsstellenden Ärztin.

Damit die Aufnahme einer betäubungsmittelgestützten Therapie durch den Bewilligungserteilungsprozess keine Verzögerung erfährt, dürfen nach Gesuchstellung im Rahmen einer Notfallabgabe zur Überbrückung bis zur Erteilung der Bewilligung auf ärztliche Verschreibung für maximal zwei (2) Wochen Betäubungsmittel abgegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass Doppelbezüge vermieden werden.

Notfallabgaben sind der DIGE zuhanden des Bereichs Heilmittel schriftlich zu melden.

5.3.2 Generelle Bewilligungen

Die DIGE kann generelle Bewilligungen an Institutionen erteilen. Sie berechtigen die Institutionen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, ohne dass für diese Patientinnen und Patienten eine individuelle Bewilligung beantragt werden muss. So verfügen z. B. die Luzerner Spitäler (Luzerner Kantonsspital [LUKS], Hirslanden Klinik St. Anna, Schweizer Paraplegiker Zentrum [SPZ], Luzerner Psychiatrie [*lups*], Therapiezentrum Meggen), das Drop-In und die Luzerner Justizvollzugsanstalten über eine generelle Bewilligung für die betäubungsmittelgestützte Behandlung.

5.4 Wie lange ist eine Bewilligung gültig?

Individuelle Bewilligungen zur betäubungsmittelgestützten Behandlung werden in der Regel für die Dauer eines (1) Jahres erteilt. Generelle Bewilligungen können eine mehrjährige Gültigkeitsdauer aufweisen.

5.5 Wann ist ein Antrag für eine Erneuerung („Verlängerung“) der Bewilligung zu stellen?

Soll die Therapie über die Laufdauer der gültigen Bewilligung hinaus weitergeführt werden, ist frühestens zwei (2) und spätestens ein (1) Monat vor Ablauf der laufenden Bewilligung ein entsprechender Erneuerungsantrag an die DIGE zu stellen (vgl. 4).

Wird der Erneuerungsantrag an die DIGE erst nach Ablauf der alten Bewilligung gestellt, kann die neue Bewilligung frühestens auf das Antragsdatum (bzw. 14 Tage vor Eingang bei der DIGE) ausgestellt werden. Rückdatierungen auf mehr als 14 Tage vor Eingang bei der DIGE sind nicht möglich.

Die Abgabestelle kann beim Vorliegen einer **gültigen** ärztlichen Verschreibung für die maximale Dauer von zwei (2) Wochen nach Ablauf der Bewilligung das Substitut im Rahmen einer Notfallabgabe abgeben.

Notfallabgaben sind der DIGE zuhanden des Bereichs Heilmittel schriftlich zu melden.

5.6 Wann ist eine Bewilligung anzupassen / zu ändern?

In folgenden Fällen ist mit dem dafür vorgesehenen Formular (vgl. 9) ein Antrag auf Änderung einer laufenden Bewilligung zu stellen:

- Namenswechsel des Patienten / der Patientin (z. B. wegen Heirat)
- Wohnortwechsel des Patienten / der Patientin
- Änderung
 - der maximalen Tagesdosis (bei Erhöhung)
 - des Substituts (Wirkstoff)
 - der galenischen Form
 - der Anwendung (Reduktion Sichtkonsum resp. Erhöhung der Anzahl Dosismitteln)
 - des Anwendungs-, Abgabeortes
 - der Auflagen (falls vorhanden).

Wechselt der therapieführende Arzt / die therapieführende Ärztin, ist zwingend eine Abschlussmeldung durch den vorbehandelnden Arzt / die vorbehandelnde Ärztin und ein

Neuantrag durch den Arzt / die Ärztin, welcher / welche die Therapieführung übernimmt, notwendig, da der Bewilligungsinhaber / die Bewilligungsinhaberin wechselt (vgl. 5.7).

5.7 Was muss ich tun bei einem Therapieabschluss / -abbruch?

Der Abbruch bzw. die Beendigung einer Behandlung und / oder der Wechsel des verantwortlichen Arztes / der verantwortlichen Ärztin sind vom Inhaber / von der Inhaberin der Bewilligung der DIGE unverzüglich mittels des dafür vorgesehenen Formulars zu melden (vgl. 9). Ein Abschluss der Therapie ist auch dann zu melden, wenn die bereits erteilte Bewilligung zu diesem Zeitpunkt ohnehin «ausläuft».

5.8 Wann melde ich für kontrollierte Substanzen einen „Off Label Use“?

Werden Präparate mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und / oder b BetmVV-EDI für eine andere als die zugelassenen Indikationen verschrieben oder wird die maximal zugelassene Dosierung überschritten, muss dies als «Off Label Use» der DIGE zuhanden des Bereichs Heilmittel mittels des dafür vorgesehenen Formulars¹ gemeldet werden.² Wenn es sich beim Präparat, das «off label» verwendet wird, um das bewilligte Substitut selbst handelt (d. h. die Substanz, die auf der Substitutionsbewilligung angegeben ist), verzichtet die DIGE praxisgemäss auf die Meldung des «Off Label Use».

6 Welche Voraussetzungen müssen Ärztinnen / Ärzte mitbringen?

Es gilt zu unterscheiden zwischen der Indikationsberechtigung, d. h. der Ermächtigung, die Indikation für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung zu stellen, und der ärztlichen Therapieberechtigung, d. h. der Ermächtigung, die Therapie zu führen.

6.1 Indikationsberechtigung

Ärztinnen und Ärzte, die fachlich die Indikation für eine substitutionsgestützte Behandlung selbständig stellen möchten, benötigen im Kanton Luzern die Indikationsberechtigung, welche die *lups* im Auftrag der DIGE erteilt.

Für die Erlangung der Indikationsberechtigung als niedergelassener Arzt / niedergelassene Ärztin besteht die Verpflichtung, in der Regel drei (3) Indikationsstellungen zusammen mit einem indikationsberechtigten Arzt / einer indikationsberechtigten Ärztin der *lups* durchzuführen (**Tutorium**).

Für Fachärztinnen und Fachärzte Psychiatrie und Psychotherapie, die eine spezielle Aus- und Weiterbildung sowie Berufserfahrung mit Suchtpatientinnen und Suchtpatienten vorweisen

¹ Formular «Meldung „Off Label Use“ kontrollierter Substanzen», verfügbar unter

<https://gesundheit.lu.ch/themen/heilmittel/betaeubungsmittel/substitutionstherapie/formulare>

² vgl. «Merkblatt Bewilligungspflicht betäubungsmittelgestützter Behandlungen und Meldepflicht „Off Label Use“ von zugelassenen kontrollierten Substanzen» auf <https://gesundheit.lu.ch/bewilligungen> (im Drop-Down «Ich suche nach» «Betäubungsmittel» auswählen)

können, ist eine Verkürzung des Tutoriums möglich. In diesem Fall ist zur Erlangung der Indikationsberechtigung mindestens eine (1) durch die *lups* begleitete Abklärung / Indikationsstellung durchzuführen.

Bei Bedarf kann das Tutorium verlängert werden. Der Entscheid über die notwendige Anzahl durch die *lups* begleitete Indikationsstellungen liegt bei der *lups*.

Die *lups* führt ein Verzeichnis aller Ärztinnen und Ärzte mit Indikationsberechtigung im Kanton Luzern. Diese Liste wird auf der Website der DIGE publiziert und periodisch aktualisiert.

6.2 Therapieberechtigung

Ärztinnen und Ärzte mit einer gültigen kantonalen Berufsausübungsbewilligung sowie ärztlich geleitete ambulante und stationäre Einrichtungen sind zur Anwendung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen im Kanton Luzern befugt (vgl. 3).

6.3 Fortbildungspflicht

Alle Ärztinnen und Ärzte, die süchtige Personen im Substitutionsprogramm behandeln, sind verpflichtet, sich fachspezifisch fortzubilden.

Die *lups* führt vier (4) Suchtkolloquien pro Jahr durch (drei [3] in der Versorgungsregion Luzern-Stadt, eine [1] in der Versorgungsregion Luzern-Land). Die jeweiligen Daten sind auf der Website der *lups* publiziert. Es können auch vergleichbare Fortbildungsveranstaltungen besucht werden.

Die Fortbildungspflicht beginnt mit Aufnahme der Therapietätigkeit bzw. der ersten geführten Indikationsstellung.

7 Welche Formen der betäubungsmittelgestützten Behandlung gibt es?

- a) Indikationsstellung und Therapieführung erfolgen durch Mitarbeitende von ärztlich geleiteten Institutionen (z. B. LUKS, *lups*)
- b) Indikationsstellung: durch indikationsberechtigten Arzt / indikationsberechtigte Ärztin bzw. Institution (z. B. *lups*, niedergelassener Arzt / niedergelassene Ärztin mit Indikationsberechtigung), Therapieführung: durch niedergelassenen Arzt / niedergelassene Ärztin (mit oder ohne Indikationsberechtigung)
- c) Indikationsstellung und Therapie erfolgen durch den niedergelassenen Arzt / die niedergelassene Ärztin mit Indikationsberechtigung

8 Wie gehe ich vor, wenn ich eine Bewilligung zur betäubungsmittelgestützten Behandlung beantragen möchte?

- Prüfen der Identität des Patienten / der Patientin

- Prüfen der Bewilligungs- und / oder Meldepflicht (zusätzlicher «Off Label Use»?) (vgl. 5.8).
- Abklären, ob sich der Patient / die Patientin bereits in einer betäubungsmittelgestützten Therapie befindet und / oder von weiteren Ärztinnen und Ärzten Betäubungsmittel / kontrollierte Substanzen erhält. Wenn ja, Koordination der Therapie mit dem therapieführenden Arzt / der therapieführenden Ärztin (Prinzip: Substitutionstherapie «aus einer Hand», vgl. 8.1)
- Einreichung eines Gesuches bei der DIGE (vgl. 9).

8.1 Was ist betreffend Substitute zu beachten?

Es werden grundsätzlich kontrollierte Substanzen / Präparate bewilligt, die zur betäubungsmittelgestützten Therapie zugelassen sind.

Dabei wird jeweils nur diejenige Substanz der stärksten Klasse (i. d. R. das Opioid) auf der Bewilligung aufgeführt.

Eine Begleittherapie mit weiteren kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a oder b (z. B. Benzodiazepine) bedarf keiner zusätzlichen Bewilligung, sofern sie vom therapieführenden Arzt / von der therapieführenden Ärztin verschrieben wird. (**Beachte:** Meldepflicht eines «Off Label Use» besteht auch mit vorhandener Bewilligung, vgl. 5.8).

Die Abgabe / Anwendung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b soll grundsätzlich „aus einer Hand“ erfolgen. D. h. dass Ärztinnen und Ärzte, die einem Patienten / einer Patientin, der / die sich in einer Substitutionstherapie bei einem anderen Arzt / einer anderen Ärztin oder einer anderen Institution befindet, kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a oder b als Begleitmedikation einer Substitutionstherapie verschreiben oder abgeben wollen, diese an die substitutionstherapieführende Ärztin / den substitutionstherapieführenden Arzt zu delegieren haben. In Ausnahmesituationen kann in Absprache mit der substitutionstherapieführenden Arztperson eine Abgabe / Anwendung erfolgen. In jedem Falle ist dafür die DIGE, Bereich Humanmedizin, darüber zu informieren. Die DIGE behält sich vor, den Bezug der Begleitmedikation einzuschränken.

8.2 Was ist betreffend Dosierung zu beachten?

In der Bewilligung wird die maximale Tagesdosis des Substituts (Wirkstoff) festgelegt. Diese darf ohne entsprechende vorherige Anpassung / Änderung der Bewilligung durch die DIGE nicht überschritten werden (vgl. 5.6). Die Verschreibung oder Abgabe einer tieferen als der maximal auf der Bewilligung angegebenen Tagesdosis ist hingegen jederzeit und ohne Anpassung der Bewilligung erlaubt.

Die fraktionierte Anwendung einer Tagesdosis erfolgt in der Kompetenz und Verantwortung des Bewilligungsinhabers (vgl. 8.4).

Die Anwendung ist in der Bestandeskontrolle entsprechend auszuweisen (vgl. 10).

8.3 Was ist betreffend galenische Form zu beachten?

Grundsätzlich ist die flüssige Form der festen vorzuziehen und aus geschmacksgründen sowie insbesondere zur Erschwerung der missbräuchlichen intravenösen Verwendung ist beispielsweise Sirup beizumischen. In der Regel wird jedoch die für die Anwendung des

Substituts beantragte galenische Form bewilligt. In jedem Fall ist die in der Bewilligung aufgeführte galenische Form verbindlich.

8.4 Was ist betreffend Anwendungsart zu beachten?

Grundsätzlich ist der Sichtkonsum einer (1) (Teil-)Dosis pro Woche vorgegeben.

Die DIGE kann von diesem Anwendungsschema abweichen und zusätzliche Dosen Sichtkonsum anordnen bzw. auf begründeten Antrag des therapieführenden Arztes / der therapieführenden Ärztin ein abweichendes Anwendungsschema bewilligen.

Die in der Bewilligung aufgeführte Anwendungsart ist verbindlich.

Jegliche Abweichung im Sinne einer Anwendungserleichterung (d. h. Reduktion der Anzahl [Teil-]Dosen mit Sichtkonsum) bedarf der vorherigen Zustimmung der DIGE (vgl. 5.6). Eine Anwendungsverschärfung (zusätzliche Dosen Sichtkonsum) liegt in der Kompetenz des therapieführenden Arztes / der therapieführenden Ärztin und bedarf keiner Anpassung der Bewilligung.

8.5 Was ist betreffend Abgabeort zu beachten? Wo dürfen die Substitute bezogen / eingenommen werden?

Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten des Bezugs:

- Öffentliche Apotheke gegen Rezept
- Ärztliche Praxen mit einer Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke oder ärztlich geleitete Institutionen.

Achtung

Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte können im Rahmen der betäubungsmittelgestützten Behandlung nur dann Substitute anwenden / abgeben, wenn sie gleichzeitig die Bewilligung innehaben und damit therapieführend sind.

Die Anwendung / Abgabe durch Dritte ist nur im Sinne einer Pick-up-Stelle statthaft.

Letzteres wird durch die DIGE nur in begründeten Ausnahmefällen bewilligt und ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden (z. B. Bereitstellung der Einzeldosen durch eine öffentliche Apotheke, Anwendung aller Dosen unter Sicht). Die Anwendung / Abgabe durch Dritte ist in jedem Fall **vor** Therapiebeginn mit der DIGE zu klären.

9 Wie reiche ich einen Bewilligungsantrag ein?

Gesuche zur betäubungsmittelgestützten Behandlung sind grundsätzlich auf dem Postweg oder von einer HIN-geschützten E-Mailadresse bei der DIGE, Bereich Humanmedizin, oder (sofern vorhanden) über eine von der DIGE bereitgestellte Online-Applikation einzureichen. Die Gesuchstellung hat mit den offiziellen Formularen der DIGE zu erfolgen³ (dies gilt auch für Verlängerungen, Änderungen oder Abschlussmeldungen).

³ aktuelle Versionen auf

<https://gesundheit.lu.ch/themen/heilmittel/betaeubungsmittel/substitutionstherapie/formulare>

Die Formulare sind vollständig auszufüllen und vom therapieführenden Arzt / von der therapieführenden Ärztin (= Bewilligungsinhaber / Bewilligungsinhaberin) zu unterzeichnen. Erfolgt die Indikationsstellung durch einen vom therapieführenden Arzt / von der therapieführenden Ärztin abweichenden Arzt / Ärztin mit Indikationsberechtigung, muss letzterer / letztere namentlich im Antrag genannt werden, dessen / deren Unterschrift wird jedoch für den Antrag nicht benötigt.

Bitte beachten

Unvollständig ausgefüllte, unlesbare und / oder nicht unterzeichnete Anträge werden nicht bearbeitet und retourniert.

10 Betäubungsmittelkontrolle

10.1 Wer muss eine Betäubungsmittelkontrolle führen?

Alle für Betäubungsmittel bezugsberechtigten Personen und Institutionen müssen über die von ihnen direkt bezogenen kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a eine laufende Betäubungsmittelbestandeskontrolle führen. Dabei müssen alle Bezüge und Abgaben inkl. Entsorgungen bis auf Patientenebene dokumentiert werden. Der aktuelle Lagerbestand muss daraus jederzeit nachweislich ersichtlich sein.⁴

Für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b gilt eine erleichterte Kontrollpflicht.

Die ordnungsgemässe Betäubungsmittelkontrollführung wird durch die DIGE periodisch in Vor-Ort-Inspektionen überprüft.

Alle Dokumente zum Umgang mit Betäubungsmitteln müssen mindestens zwanzig (20) Jahre aufbewahrt werden (§ 8 Abs. 1 MbV i. V. m. § 26 GesG i. V. m. Art. 62 Abs. 3 BetmKV).

10.2 Was gilt es zu beachten beim Verschreiben von Betäubungsmitteln?

Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a (Betäubungsmittel; z. B. Methadon, Buprenorphin) ist das spezielle Betäubungsmittel-Rezeptformular zu verwenden.

Für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b (z. B. Benzodiazepine) kann ein einfaches Rezept verwendet werden. Dabei gelten folgende Auflagen:

- Gültigkeit von einem (1) Monat einhalten und nur in Ausnahmefällen ein Rezept mit Gültigkeit bis maximal drei (3) Monate (Verzeichnis a) bzw. sechs (6) Monate (Verzeichnis b) ausstellen. Diese Zeiträume gelten auch für die verschriebene Dosis / Menge. Bei angepasster Dosis: siehe nachfolgend Punkt 3.⁵
- Rezept korrekt und vollständig ausfüllen, Leerzeilen durchstreichen. Menge und Gebrauchsanweisung (Sicht- und Mitgabedosen) müssen auf dem Rezept klar ersichtlich sein.

⁴ vgl. Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (cGAP) auf <https://kantonsapotheker.ch>

⁵ vgl. Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung «Ärztliche Verschreibungen» auf <https://kantonsapotheker.ch>.

- Dosisanpassungen im Rahmen der bewilligten Maximaldosis müssen der Abgabestelle (Apotheke) in jedem Fall schriftlich mitgeteilt werden. Eine telefonische Mitteilung genügt nicht.
- Die maximale auf dem Betäubungsmittelrezept aufgeführte Dosis / Menge darf nicht überschritten werden.
- Ein neues Betäubungsmittelrezept ersetzt das alte, auch wenn die maximale Bezugsmenge noch nicht ausgeschöpft wurde.⁶

10.3 Wo und wie kann ich Betäubungsmittelrezeptblöcke bestellen?

Betäubungsmittelrezeptblöcke sind schriftlich bei der DIGE (Bereich Heilmittel) zu bestellen. Der Stempel sowie die persönliche Unterschrift des Arztes / der Ärztin sind für die Bestellung zwingend erforderlich.⁶

11 Was ist zu beachten bei der Mitgabe von Substituten?

Wenn Betäubungsmittel einzeldosiert oder als Originalpackung (OP) mitgegeben werden, muss jeder Behälter / jedes Gebinde (Packung / Röhrchen / Beutel etc.) mindestens mit folgenden Angaben versehen sein:

- Name / Vorname / Geburtsdatum des Patienten / der Patientin
- Substanz, Dosis, Einnahmetag und -zeit, etc.
- Datum der Bereitstellung, Charge
- Abgabebetrieb
- Lagervorschriften.

Die Bereitstellung (z. B. Abfüllung) muss in der Betäubungsmittelbestandeskontrolle (vgl. 10) dokumentiert werden.

Für Flüssigkeiten und / oder Tabletten, die nicht in der Originalpackung mitgegeben werden, müssen Dosen / Gebinde mit kindersicherem Verschluss verwendet werden.

12 Wie gehe ich vor bei Verdacht auf Betäubungsmittelmissbrauch?

Alle Personen, die Arzneimittel verschreiben, anwenden oder abgeben, haben grundsätzlich jedem Arzneimittelmissbrauch entgegenzuwirken. Dies gilt insbesondere bei einem Missbrauch von Betäubungsmitteln.

Bei Verdacht auf Missbrauch ist die Verschreibung, Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln und insbesondere von Betäubungsmitteln zu verweigern und der DIGE Meldung zu erstatten (§ 5 Abs. 1 Kantonale Betäubungsmittelverordnung).

⁶ Bestellformulare sind auf der Website der DIGE (<https://gesundheit.lu.ch/themen/heilmittel/betaeubungsmittel>) oder im alten Betäubungsmittelrezeptblock zu finden.

Einschränkungen oder Sperrung des Betäubungsmittelbezuges

Die DIGE kann in begründeten Fällen bei Missbrauch oder Verdacht auf Missbrauch den Bezug von Betäubungsmitteln sperren und / oder einschränken (§ 5 Abs. 2 Kantonale Betäubungsmittelverordnung).

- Ärztinnen und Ärzte können bei der DIGE einen Antrag für eine Betäubungsmittelbezugssperre oder -einschränkung stellen. Der Antrag ist zu begründen.⁷
- Diese Betäubungsmittelbezugssperren sind für Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken im Kanton Luzern verbindlich.
- Betäubungsmittelbezugssperren gelten bis auf Widerruf und werden nur auf Gesuch / Antrag der beteiligten Personen angepasst oder aufgehoben.
- Die DIGE informiert die Ärzteschaft, Institutionen und Apotheken im Kanton sowie die zuständigen Behörden in den angrenzenden Kantonen regelmässig über die geltenden Betäubungsmittelbezugssperren.

13 Welche Regelungen gelten bei Ferien- und Auslandsaufenthalten?

Grundsätzlich sind die in der Bewilligung aufgeführte Anwendungsart und der Abgabeort einzuhalten. Temporäre Anpassungen sind der DIGE rechtzeitig anzuzeigen und von dieser bestätigen zu lassen.

13.1 Kriterien für Ferienmitgaben resp. Mitgaben bei Auslandsaufenthalten

- Psychische Stabilität (d. h. keine Selbstgefährdung, keine Fremdgefährdung)
- Stabile gesundheitliche und soziale Situation
- Ferienmitgaben sind bis maximal 30 Tage möglich, während der ersten drei (3) Behandlungsmonate bis maximal sieben (7) Tage.
- Der Entscheid ist durch den therapieführenden Arzt / die therapieführende Ärztin in der Krankengeschichte zu dokumentieren.

13.2 Der Patient / die Patientin qualifiziert nicht für die Mitgabe

Qualifiziert der Patient / die Patientin nicht für die Mitgabe der Dosen für die gesamte Reisedauer, besteht für Reisen im Inland die Möglichkeit einer temporären Abgabeortübertragung (Apotheke vor Ort) oder die Übergabe der Therapie an eine entsprechende Institution oder einen Arzt / eine Ärztin mit entsprechender Qualifikation vor Ort.

Es gelten die entsprechenden Bedingungen und Auflagen des für die Aufsicht und Kontrolle der Medizinalperson / Institution zuständigen Kantons.

Der DIGE ist rechtzeitig – in der Regel eine (1) Arbeitswoche im Voraus – ein entsprechendes Gesuch um Änderung der Bewilligung zu stellen bzw. ein Abschluss zu melden.

⁷ Meldeformular: <https://gesundheits.lu.ch/themen/heilmittel/betaeubungsmittel/Betaeubungsmittelbezugssperre>

13.3 Was muss ich beachten bei Reisen ins oder vom Ausland?

Auf Medikamente angewiesene Reisende dürfen die für die Höchstdauer von einem (1) Monat für den persönlichen Gebrauch benötigten Betäubungsmittel in die Schweiz ein- und ausführen.

Bei der Ausfuhr sind grundsätzlich die Vorgaben des Bestimmungslandes zu berücksichtigen. Personen, die mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln innerhalb des Schengen-Raums reisen, wird empfohlen, sich vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin eine entsprechende offizielle Schengen-Bescheinigung zum Mitführen dieser Arzneimittel ausstellen zu lassen. Diese Bescheinigung wird durch den verschreibenden Arzt / die verschreibende Ärztin ausgestellt und durch die Abgabestelle (dispensierender Apotheker / dispensierende Apothekerin oder selbstdispensierender Arzt / selbstdispensierende Ärztin) beglaubigt. Eine Kopie ist der DIGE, Bereich Heilmittel, zuzustellen.

Für Länder ausserhalb des Schengen-Raums sind die für das entsprechende Zielland geforderten Dokumente mitzugeben.

Das Mitführen betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel ohne erforderliche Dokumente erfolgt auf eigenes Risiko des Patienten / der Patientin.⁸

14 Welche Rolle hat die *lups* bei der betäubungsmittelgestützten Behandlung im Kanton Luzern?

Neben der stationären und ambulanten Betreuung von Suchtpatientinnen und -patienten ist die *lups* zuständig für:

- die Einführung von neuen Ärztinnen und Ärzten in die Indikationsstellung von Substitutionspatientinnen und -patienten.
 - Die *lups* führt zuhanden der DIGE eine Liste aller Ärztinnen und Ärzte mit Indikationsberechtigung. Die Liste ist auf der Website der DIGE einsehbar (vgl. 6.1).
- die Durchführung von Fortbildungen, Suchtkolloquien und das fachliche Coaching.
- die Betreuung von Suchtpatientinnen und -patienten im Rahmen der stationären Behandlung im Auftrag verschiedener Institutionen im Suchtbereich.
- die Betreuung von Suchtpatientinnen und -patienten im Strafvollzug (JVA Grosshof und Wauwilermoos).

15 Was gilt es bei einer Hospitalisierung zu beachten?

Die Luzerner Spitäler (LUKS, St. Anna, SPZ, *lups*, Therapiezentrum Meggen) verfügen über eine generelle Bewilligung für die betäubungsmittelgestützte Behandlung.

Die individuelle Bewilligung wird für den Zeitraum der Hospitalisierung sistiert.

Es liegt in der Verantwortung der Institution und des therapieführenden Arztes / der therapieführenden Ärztin, dass die Abgabestelle über die Hospitalisierung informiert wird und somit keine Doppelbezüge stattfinden.

⁸ Weitere Informationen auf <https://swissmedic.ch>, Stichwort «Kranke Reisende»

Bei Austritt erfolgt eine analoge Information aller beteiligter Stellen. Es ist keine weitere Aktion durch die Abgabestelle und / oder den Bewilligungsinhaber nötig, d. h. es muss kein Änderungs- oder Abschlussantrag für die Dauer der Hospitalisierung bei der DIGE eingereicht werden.

Für die Übergabe der Therapie bzw. die Sicherstellung der Folgetherapie nach der Hospitalisierung ist die jeweilige Institution verantwortlich.

Wichtig

- Läuft die individuelle Bewilligung während der Hospitalisierung aus und ist geplant, die Therapie im Anschluss an die Hospitalisierung weiterzuführen, ist durch den Bewilligungsinhaber / die Bewilligungsinhaberin frühestens zwei (2) Monate und spätestens ein (1) Monat vor Ablauf der Bewilligung ein entsprechender Verlängerungsantrag an die DIGE zu stellen (vgl. 5.5). Bei einer voraussichtlich längerdauernden Hospitalisierung (Richtwert: mehr als ein [1] Monat) ist eine Abschlussmeldung zu machen und vor / bei Wiederaufnahme der Substitutionstherapie (ausserhalb des Spitals) ein Neuantrag einzureichen.
- Ergeben sich aufgrund der Hospitalisierung (für die Zeit nach der Hospitalisierung) Änderungen bezüglich Abgabeart, Abgabeort, Substitut, Dosis etc. ist dies der DIGE im Rahmen eines regulären Änderungsantrages anzuzeigen (vgl. 5.6).
- Wird die Therapie im Laufe der Hospitalisierung beendet oder wird sie nicht weitergeführt, ist durch den Inhaber / die Inhaberin der individuellen Bewilligung der DIGE eine Abschlussmeldung zu machen (vgl. 5.7).
- Der Bezug der Substitute muss für den Zeitraum der Hospitalisierung über die Institution erfolgen.
- Erfolgt die Hospitalisierung geplant, ist der Bezug des Substituts vor der Hospitalisierung so zu limitieren, dass die Dosen bis zum Eintritt in das Spital ausreichen.
- Auf keinen Fall sollen den Substitutionspatientinnen und -patienten zusätzliche Dosen für die Zeit der Hospitalisierung mitgegeben werden.

16 Was gilt es bei einer bevorstehenden Haftstrafe zu beachten?

Mit Eintritt in eine Justizvollzugsanstalt (JVA) übernimmt grundsätzlich die fachverantwortliche Person des Gesundheitsdienstes der jeweiligen JVA die medizinische Verantwortung für die Gefangenen. Die Betreuung von Suchtpatientinnen und -patienten erfolgt durch den Forensischen Dienst der *lups* (vgl. 14).

Die *lups* verfügt für beide Standorte der JVA im Kanton Luzern (JVA Grosshof, JVA Wauwilermoos) über eine generelle Bewilligung für die betäubungsmittelgestützte Behandlung. Tritt eine Person, welche sich in einer Substitutionstherapie befindet bzw. eine solche benötigt, in eine JVA des Kantons Luzern ein, wird dies der DIGE durch den Gesundheitsdienst der jeweiligen JVA gemeldet.

Die individuelle Bewilligung gilt für den Zeitraum der Inhaftierung als sistiert. Es ist keine Aktion durch den Bewilligungsinhaber / die Bewilligungsinhaberin und / oder die Abgabestelle notwendig.

Es erfolgt **keine** Information des Bewilligungsinhabers / der Bewilligungsinhaberin und / oder der Abgabestelle durch die DIGE.

Für die Übergabe der Therapie bzw. die Sicherstellung der Folgetherapie nach Verbüßung der Haftstrafe ist der Forensische Dienst der *lups* zuständig.

Wichtig

- Steht die Verbüßung einer Haftstrafe an, so soll der therapieführende Arzt / die therapieführende Ärztin, sofern möglich, frühzeitig mit dem Forensischen Dienst der *lups* Kontakt aufnehmen, damit die Kontinuität der Substitutionstherapie gewährleistet werden kann.
- Der Bezug des Substituts ist vor Inhaftierung so zu limitieren, dass die Dosen bis zum Eintritt in die JVA ausreichen.
- Auf keinen Fall sollen den Substitutionspatientinnen und -patienten zusätzliche Dosen für die Zeit der Inhaftierung mitgegeben werden. Diese werden den Gefangenen bei Eintritt abgenommen und aus Sicherheitsgründen der Vernichtung zugeführt.
- Läuft die individuelle Bewilligung während der Inhaftierung aus und ist geplant, die Therapie im Anschluss an die Inhaftierung weiterzuführen, ist durch den Bewilligungsinhaber / die Bewilligungsinhaberin frühestens zwei (2) Monate und spätestens ein (1) Monat vor Ablauf der Bewilligung ein entsprechender Verlängerungsantrag an die DIGE zu stellen (vgl. 5.5). Bei einer längerdauernden Haftstrafe (Richtwert: mehr als ein [1] Monat) ist eine Abschlussmeldung zu machen und vor / bei Wiederaufnahme der Substitutionstherapie (ausserhalb der JVA) ein Neuantrag einzureichen.
- Ergeben sich aufgrund der Inhaftierung (für die Zeit nach der Inhaftierung) Änderungen bezüglich Abgabeart, Abgabeort, Substitut, Dosis etc. ist dies der DIGE im Rahmen eines regulären Änderungsantrages anzuzeigen (vgl. 5.6).
- Wird die Therapie im Laufe der Inhaftierung beendet oder wird sie nicht weitergeführt, ist durch den Inhaber / die Inhaberin der individuellen Bewilligung der DIGE eine Abschlussmeldung zu machen (vgl. 5.7).

17 Weiterführende Informationen und Kontaktdaten

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
*„Substitutionsgestützte Behandlungen bei
Opioidabhängigkeit“*

<https://bag.admin.ch>

Swissmedic

<https://swissmedic.ch>

Kantonsapothekervereinigung

<https://kantonsapotheker.ch>

Luzerner Psychiatrie (lups)

<https://lups.ch>

Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE)

<https://gesundheit.lu.ch>

DIGE, Bereich Heilmittel

Kontakt: heilmittel@lu.ch

DIGE, Bereich Humanmedizin

Kontakt: btm.substitution@lu.ch



Gesundheits- und Sozialdepartement
Dienststelle Gesundheit und Sport
Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern

Telefon +41 41 228 60 90
gesundheit@lu.ch
www.gesundheit.lu.ch