



Bewilligungen
Malzgasse 30
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 95 26
E-Mail: bewilligungen-bs@hin.ch
www.bs.ch/md

Meldung «Off Label Use» kontrollierter Substanzen gemäss Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG¹ i.V.m. Art. 49 BetmKV² und

Gesuch um Bewilligung einer längerdauernden und hochdosierten Verschreibung eines Betäubungsmittels resp. eines psychotropen Stoffes ohne entsprechende Zulassung bei Swissmedic (Off Label Use) gemäss Art. 3e BetmG i.V.m. Art. 9 BetmSV³

Die Abgabe oder die Verordnung einer als Arzneimittel zugelassenen kontrollierten Substanz (Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe) für eine andere als die zugelassene Indikation sind den Medizinischen Diensten **innerhalb von 30 Tagen** zu melden (Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG und Art. 49 BetmKV). Von dieser Meldepflicht ausgenommen sind Verschreibungen und Anwendungen im Rahmen von freigegebenen klinischen Versuchen nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000. Zur Meldung fahren Sie mit dem folgenden Abschnitt A fort:

Abschnitt A

Meldung «Off Label Use» kontrollierter Substanzen gemäss Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG i.V.m. Art. 49 BetmKV

Angaben zur Ärztin/zum Arzt

Praxisstempel oder handschriftliche Adressangaben (Blockschrift)

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

¹Abrufbar über folgenden Link: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1952/241_241_245/de

²Abrufbar über folgenden Link: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2011/362/de>

³Abrufbar über folgenden Link: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2011/364/de>

Angaben zum Präparat

Bezeichnung des Arzneimittels

Menge

Dosierung

Indikation

Indikation abweichend von Fachinformation? ja nein

Dosierung abweichend von der Fachinformation? ja nein

Bemerkungen

Ort und Datum

Stempel/Unterschrift

Bitte Meldeformular ausgefüllt und unterzeichnet per Mail oder Post an folgende Adresse senden oder mit dem untenstehenden Gesuch* fortfahren:

Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
Medizinische Dienste
Abteilung Bewilligungen und Support
Malzgasse 30, 4001 Basel
Telefon +41 61 267 95 26, Mail bewilligungen-bs@hin.ch
www.bs.ch/md

Es werden keine Eingangsbestätigungen versandt.

*Wichtiger Hinweis:

Falls Sie im Rahmen der Abgabe oder Verordnung des obenstehenden Off Label Uses **zusätzlich** eine Bewilligung für eine längerdauernde und hochdosierte Verschreibung eines Betäubungsmittels resp. eines psychotropen Stoffes für betäubungsmittelabhängige Patientinnen und Patienten benötigen, fahren Sie mit dem folgenden Abschnitt B fort:

Abschnitt B

Gesuch um Bewilligung einer längerdauernden und hochdosierten Verschreibung eines Betäubungsmittels resp. eines psychotropen Stoffes ohne entsprechende Zulassung bei Swissmedic (Off Label Use) gemäss Art. 3e BetmG i.V.m. Art. 9 BetmSV

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von **betäubungsmittelabhängigen Personen** braucht es eine Bewilligung. Diese Bewilligung gilt nach Art. 3e Betäubungsmittelgesetz (BetmG [SR 812.121]) nur für die Verschreibung von Betäubungsmitteln resp. von psychotropen Stoffen an Patientinnen und Patienten, die diese aufgrund einer Abhängigkeitserkrankung längerfristig und hochdosiert benötigen. **Nicht eingeschlossen sind Substitutionsbehandlungen mit Betäubungsmitteln, welche über eine Zulassung bei Swissmedic für eine Substitutionsbehandlung verfügen (Opioid-Agonisten-Therapie und Heroingestützte Behandlung).** Für diese ist eine spezielle Bewilligung im Kanton Basel-Stadt über die beiden bezeichneten Indikationsstellen einzuholen.

Dem vorliegenden Gesuch ist eine schriftliche Begründung mit einer Zusammenfassung des Krankheitsverlaufs und der schon durchgeführten Abhängigkeitsbehandlungen beizulegen. In diesem Zusammenhang machen wir Sie auf die im Betäubungsmittelbereich geltende besondere Sorgfaltspflicht aufmerksam.

1. Patientendaten

Name

Vorname

Geburtsdatum

Geschlecht m w

Strasse

Nr.

Postleitzahl

Ort

2. Grundleiden

Diagnose

3. Aktuelle Behandlungssituation

Bitte aktuelle Zusammenfassung des Krankheitsverlaufs mit Nennung der schon durchgeführten Abhängigkeitsbehandlungen beilegen.

4. Begründung für Gesuch

5. Betreuende/r Ärztin/Arzt (Stempel)

6. Medikation

Medikament
(genaue Bezeichnung)

Maximale Tagesdosis

Bezugsapotheke
(für das Medikament)

Abgabe vom
(Datum)

bis
(Datum)

7. Unterschriften

Ort und Datum

Unterschrift der/des
behandelnden Ärztin/Arztes

Unterschrift der Patientin/
des Patienten

8. Bewilligung

Abgabe bewilligt

vom
(Datum)

bis
(Datum)

Abgabe nicht bewilligt

Begründung

Datum

Ort und Datum

Unterschrift Dr. med. Simon Fuchs, MPH
Kantonsarzt Basel-Stadt

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann an das Gesundheitsdepartement, Malzgasse 30, 4001 Basel, rekuriert werden.

Der Rekurs ist innert 10 Tagen seit Eröffnung der Verfügung bei der Rekursinstanz anzumelden; innert 30 Tagen, vom gleichen Zeitpunkt an gerechnet, ist die Rekursbegründung einzureichen, welche die Anträge und deren Begründung mit Angabe der Beweismittel zu enthalten hat.

Bei völliger oder teilweiser Abweisung des Rekurses können die Kosten dem Rekurrenten ganz oder teilweise auferlegt werden.