

# Anpassung der Betäubungsmittelverordnung Swissmedic

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 12. Dezember 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic, BetmV-Swissmedic) enthält die Verzeichnisse der Produkte, die der Kontrolle gemäss Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt sind. Diese Verordnung hat Änderungen erfahren, die am 1. Januar 2006 in Kraft getreten sind. Im vorliegenden Artikel wird die Ärzteschaft darüber informiert.

## Betäubungsmittelgesetzgebung – Überblick zum Aufbau

Die Betäubungsmittelgesetzgebung umfasst drei Ebenen: das Betäubungsmittelgesetz mit den geltenden Rahmenbedingungen, Verordnungen des Bundes (Betäubungsmittel und ärztliche Verschreibung von Heroin) mit den Ausführungsbestimmungen zum Gesetz und schliesslich die Swissmedic-Verordnung (BetmV-Swissmedic), in denen festgehalten ist, welche Stoffe der Kontrolle unterstellt sind. Die schweizerischen Gesetzesbestimmungen beruhen auf drei internationalen, von der Schweiz ratifizierten UNO-Übereinkommen (Einheitsübereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe, Wiener Übereinkommen von 1988 gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen). Die Kompetenz zur Anpassung dieser Gesetzesbestimmungen liegt für das Gesetz beim Parlament, für die Verordnungen des Bundes beim Bundesrat und für die Swissmedic-Verordnungen beim Institutsrat.

Zur BetmV-Swissmedic gehören vier Anhänge, die jeweils ein Verzeichnis mit Stoffen enthalten, die einem spezifischen Katalog von Kontrollmassnahmen unterstellt sind. Anhang a enthält ein Verzeichnis aller Betäubungsmittel. Diejenigen Stoffe, die grundsätzlich nicht für medizinische Behandlungen eingesetzt werden, sind zusätzlich in Anhang d aufgeführt (Verzeichnis der verbotenen Stoffe). Die zusätzlich in Anhang b genannten Stoffe sind von den Kontrollmassnahmen teilweise ausgenommen. Für die in Anhang c aufgeführten Präparate ist die Zahl der Kontrollmassnahmen noch geringer.

Die gesamte Betäubungsmittelgesetzgebung ist in aktualisierter Form unter folgender In-

ternetadresse zu finden: [www.swissmedic.ch/betm.asp](http://www.swissmedic.ch/betm.asp) (Betäubungsmittelgesetzgebung).

## Weshalb wurde die Betäubungsmittelverordnung Swissmedic angepasst?

Da es sich bei der Betäubungsmittelkontrolle um eine Frage internationaler Tragweite handelt, müssen die Verzeichnisse mit den kontrollpflichtigen Produkten harmonisiert werden. Alle Änderungen beruhen auf wissenschaftlichen Gutachten zu den Risiken der betreffenden Stoffe, die ein Missbrauchspotential aufweisen und die Gesundheit der Konsumierenden schwer gefährden können.

## Welche Änderungen sind am 1. Januar 2006 in Kraft getreten?

Es wurden sechs neue Stoffe der Kontrolle unterstellt:

- Amineptin;
- 2,5-Dimethoxy-4-iodo-phenethylamin (2C-I);
- 2,5-Dimethoxy-4-(n)-propylthiophenethylamin (2C-T-7);
- 4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethylamin (2C-T-2);
- Paramethoxymethamphetamin (PMMA);
- 2,4,5-Trimethoxyamphetamin (TMA-2).

Amineptin kann als Antidepressivum zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden und ist in Anhang a der BetmV-Swissmedic aufgeführt. Dieser Stoff ist in keinem in der Schweiz zugelassenen Präparat enthalten. Nur wenige Länder haben ein Präparat mit diesem Stoff zugelassen.

Die anderen fünf oben erwähnten Produkte werden nicht für medizinische Behandlungen eingesetzt und sind im Verzeichnis der verbote-

nen Stoffe aufgeführt (Anhang d BetmV-Swissmedic).

Ein Stoff wurde einer strengeren Kontrolle unterstellt:

- Methaqualon.

Methaqualon ist ein seit langem bekannter Stoff, der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Änderungen in Anhang b der BetmV-Swissmedic aufgeführt war. Ein veraltetes Präparat mit Methaqualon (Toquilone compositum<sup>®</sup>) ist kürzlich vom Schweizer Markt genommen worden. Seit 1996 wurden zahlreiche Fälle von Missbrauch mit Methaqualon gemeldet: gefälschte Rezepte, Handel, Einbruch in Apotheken. Methaqualon ist ein im Drogenschwarzmarkt verbreiteter Stoff. Es wurden mehrere Patienten nach dem Konsum von Methaqualon in Kombination mit anderen Produkten in Notfallstationen betreut; die Behandlung solcher Fälle ist problematisch.

Weil keine anderen Mittel zur Vermeidung von Missbräuchen zur Verfügung stehen, hat Swissmedic beschlossen, Methaqualon aus dem Anhang b der BetmV-Swissmedic zu streichen

und den Stoff neu nur noch in Anhang a aufzuführen.

### **Praktische Auswirkungen für die Ärzteschaft**

Die Ärzteschaft ist von den erwähnten Änderungen relativ wenig betroffen, da in der Schweiz kein amineptinhaltiges Präparat zugelassen ist und das letzte noch erhältliche Präparat mit Methaqualon bereits vor einigen Monaten vom Markt genommen wurde. Mit den vorliegenden Informationen wurden jedoch gleichzeitig die Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung in Erinnerung gerufen, und es wurde darauf hingewiesen, wo diese erhältlich sind.

### **Weitere Auskünfte?**

Die Abteilung Betäubungsmittel von Swissmedic liefert gerne weitere Informationen zu den Änderungen an die Swissmedic-Verordnung über die Betäubungsmittel. Entsprechende Anfragen sind schriftlich an folgende Adresse zu stellen: Caroline Bodenschatz, Leiterin Abteilung Betäubungsmittel, Hallerstrasse 7, 3000 Bern 9, E-Mail: [caroline.bodenschatz@swissmedic.ch](mailto:caroline.bodenschatz@swissmedic.ch).