

# Psychopharmaka: Wann muss eine Behandlung gemeldet werden?

André Seidenberg

Dr. med., Mitglied FMH

## Meldepflicht der Behandlung mit psychotropen Stoffen

Wann muss eine Behandlung mit Psychopharmaka gemeldet werden? Welche Psychopharmaka-Verschreibung ist gesetzeskonform? Leider sind diese Fragen für den praktizierenden Arzt nicht mehr trivial.

Darf ich bei chronischen Schlafrythmusstörungen andauernd mit Midazolam behandeln? Muss ich diese Behandlung melden? Ab welcher Dauer? Darf ich mehr als 15 mg pro Tag verordnen?

Was soll ich mit meiner 80-jährigen Patientin tun, welche seit 20 Jahren 3 mg Flunitrazepam pro Tag nimmt und immer noch oder nur damit noch fleissig arbeitet? Ist eine längerdauernde Behandlung mit Flunitrazepam immer meldepflichtig und ist eine Bewilligung überhaupt möglich?

Darf ich bei einer schweren Depression mit Adynamie Methylphenidat oder ein anderes Stimulans einsetzen? Das Betäubungsmittelgesetz BetmG [1] gilt seit 1996 auch für die *psychotropen Stoffe* wie Amphetamine und Benzodiazepine. In Qualitätszirkeln und in ratsuchenden kollegialen Briefen zeigen sich die meisten Grundversorger-Ärzte verunsichert. Vermehrte Kontrollbemühungen der kantonalen Behörden widerspiegeln anscheinend den vom Bundesamt für Gesundheit BAG weitergereichten Druck des internationalen Narkotika-Kontrollbüros INCB. Eine nicht reflektierte, etatistische Praxisverschärfung durch staatliche und vertrauensärztliche Instanzen könnte die vorwiegend bewährte schweizerische Drogenpolitik gefährden. Ich möchte hier zur kollegialen Diskussion anregen, und vielleicht helfen die Ausführungen auch praktisch weiter.

## Anerkannte Regeln und der Stand der medizinischen Wissenschaften

Das eidgenössische Betäubungsmittelgesetz (BetmG, Auszug in Tab. 1) verweist die Ärzte für ihre Verschreibungspraxis grundsätzlich auf sogenannte «anerkannte Regeln der medizinischen Wissenschaften». Der Staat soll und kann diese Regeln und den Stand des Wissens nicht definieren. Es ist dies die Aufgabe der medizinischen Fachgemeinschaft und letztlich die Verantwortung jedes Arztes gegenüber seinem Patienten. Das

BetmG rekuriert in erster Linie an den wissenschaftlich begründeten Sachverstand und die ärztliche Sorgfalt. Grundlegend für jede legale Verordnung eines Betäubungsmittels ist also die sorgfältige und dokumentierte Begründung. Diese muss in der Regel gegenüber Kontrollinstanzen wie Kantonsärzten, Heilmittelbehörden und Vertrauensärzten genügen. Insbesondere ist auch Sucht/Abhängigkeit oft allein ein triftiger und medizinisch genügender Grund, eine Substanz weiterhin und sogar in besonders hoher Dosierung zu verschreiben, um vermeidbaren Schaden vom Patienten abzuwenden.

Der Stand des gesicherten medizinischen Wissens bei der Verschreibung von dem BetmG unterstellten psychotropen Stoffen ist in vielem ungenügend. Umso mehr muss ein möglicher Nutzen gegenüber möglichen Schäden individuell sorgfältig abgewogen werden. Langzeitige Verordnungen von Benzodiazepinen oder Stimulantien sind nicht nur wegen der Suchtpotenzien bedenklich.

Dosiserhöhungen durch immer geringere Wirkungen sind bei chronischem Gebrauch von Benzodiazepinen häufig. Benzodiazepine können zu gefährlichen Atemlähmungen führen, sie erhöhen oder verursachen Sturztendenzen und sie beeinträchtigen die kognitiven und mnestischen Funktionen akut und chronisch. Vor allem in Kombination mit Opioiden oder Alkohol potenzieren sich diese Risiken.

Bei Stimulantien sind Dosisexzesse und Tachyphylaxie nicht selten. Psychische und psychomotorische Langzeiteffekte sind häufig. Stimulantien verengen die Blutgefässe; sie erhöhen den Blutdruck bei andauerndem Konsum etwa in dem Ausmass, wie ein gutes Antihypertensivum den Blutdruck senken kann. Die vasculären und auch sonstigen Risiken einer Langzeiteinnahme von Stimulantien sind wissenschaftlich schlecht erfasst worden und damit unsicher.

## Begriffe im Gesetz und in der medizinischen Praxis

Aus historischen Gründen der Gesetzgebungsgeschichte entspricht die juristische Terminologie nicht dem medizinischen Gebrauch. Auch Stimulantien wie Kokain und Amphetamine sind gemäss schweizerischem Recht Betäubungsmittel und die gesetzliche Liste der psy-

chotropen Stoffe enthält beispielsweise weder Antidepressiva noch das psychotrop wirkende anti-HIV-Medikament Efavirenz.

Die *Betäubungsmittel* des BetmG wie Morphin, Methadon, Cannabis oder Kokain sollen hier nur am Rande besprochen werden. Seit 1996 gelten die Bestimmungen des BetmG auch für die *psychotropen Stoffe* wie Amphetamine, Barbiturate und Benzodiazepine oder Stoffe, welche eine ähnliche Wirkung wie diese haben. Alle Substanzen sind im Betäubungsmittelverzeichnis des Bundesamtes für Gesundheit BAG [2] aufgelistet.

2008 beschlossen und seit 2011 in Kraft getreten ist der zweite Satz in BetmG Art. 11: Meldepflichtig ist die Verordnung eines Produktes für «eine andere als die zugelassene Indikation». Diese «Off-label»-Meldepflicht und das Meldeformular zur Abgabe bzw. Verordnung eines als Arzneimittel oder Tierarzneimittel zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassenen Indikationen ist vielen Kollegen nicht bekannt. Wo finde ich die *zugelassene Indikation*?

**Es ist nicht die Aufgabe des Staates, den Stand des medizinischen Wissens festzuschreiben. Es bleibt in der Verantwortung des Arztes.**

Die Suche in der *Spezialitätenliste* des BAG oder im *Kompendium* hilft beschränkt weiter. Das Kompendium und die diesem zugrunde liegende Spezialitätenliste repräsentieren aber nicht den vollständigen Stand der medizinischen Wissenschaften, sondern sind die bewilligte Zusammenfassung der aufgrund von Firmen-

interessen vorgelegten wissenschaftlichen Befunde. Nicht nur bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln sind Off-label-Indikationen und -Dosierungen regelmässig und zwingend notwendig. Aber die Meldung an die kantonalen Behörden ist im Zweifel angebracht.

Für «einfache Sedativa und Tranquillantia» vergüten die Krankenkassen gemäss KVG in 3 Monaten nur eine auf 120 Limitatiopunkte begrenzte Menge. Diese Limitatiopunkte sind in der Spezialitätenliste in einer speziellen Tabelle festgehalten. Es ist Pflicht des Arztes (SD) oder Apothekers (Rezept), den Patienten auf diese Tatsache aufmerksam zu machen. Auch diese Limitatio gibt dem verordnenden Arzt einen Hinweis auf die Zulässigkeit bzw. Meldepflichtigkeit einer ärztlichen Verordnung im Hinblick auf das BetmG.

**Einige Beispiele und praktische Überlegungen**

*Midazolam*: Kurzzeittherapie von Schlafstörungen bis 15 mg/Tag; Schlafrhythmusstörungen, Einschlafstörungen oder Schwierigkeiten beim Wiedereinschlafen nach vorzeitigem Erwachen, Sedation in der Prämedikation vor Eingriffen. Bei einer Packungsgrösse von 10 Stück könnte eine Behandlung von mehr als zehn Tagen als meldepflichtig angesehen werden. Ganz praktisch würde ich raten, bei einer Langzeitbehandlung das kurzwirkende Midazolam durch ein langwirkendes Benzodiazepin zu substituieren.

*Oxazepam*: Das langwirkende Oxazepam kann gemäss Kompendiumstext andauernd in einer Dosis bis 150 mg/Tag gegeben werden, wenn eine schwere depressive Angststörung diagnostiziert wird. Oxazepam war aber mehrfach über mehr als ein Jahr in der Schweiz nicht oder kaum erhältlich. Die damit behandelten Patienten waren alle abhängig von dieser Behandlung und mussten dringend weiter behandelt werden. Mit was?

*Diazepam* ist mit oralen Formen bis maximal 20 mg/Tag zugelassen gegen Angst, Erregtheit und Spannung im Gefolge psychoneurotischer Zustände und vorübergehender situationsbedingter Störungen und als Adjuvans zur Behandlung angstbetonter psychischer und organischer Störungen. 20 mg Diazepam hätte bei vielen Patienten die Wirkung von 150 mg Oxazepam (Seresta forte®) nicht ersetzt.

*Lorazepam*: die Dosis von 4 mg darf eigentlich nur zu Beginn der Behandlung verwendet werden. Langzeitbehandlungen sind nicht zugelassen.

*Methylphenidat* ist je nach Präparat, Dosierung und Galenik mit unterschiedlichen Alterslimiten (6–18 oder 6–65 Jahre) und Indikationen (ADHS, Narkolepsie) zugelassen. Methylphenidat, Abkömmlinge wie das *Dexmethylphenidat* und die wirkungsverwandten

**Tabelle 1:** Auszug aus dem Betäubungsmittelgesetz BetmG.

**BetmG Art. 2:**

- a. Betäubungsmittel: abhängigkeits erzeugende 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;
- b. psychotrope Stoffe: abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben;
- c. Stoffe: Rohmaterialien wie Pflanzen und Pilze oder Teile davon sowie chemisch hergestellte Verbindungen;
- d. Präparate: verwendungsfertige Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe;
- e. Vorläuferstoffe: Stoffe, die keine Abhängigkeit erzeugen, die aber in Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe überführt werden können;
- f. Hilfschemikalien: Stoffe, die der Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen dienen.

**BetmG Art. 2b:**

Soweit das Gesetz nichts anderes vorsieht, gelten die Bestimmungen zu den Betäubungsmitteln auch für die psychotropen Stoffe.

**BetmG Art. 3e:**

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine Bewilligung. Die Bewilligung wird von den Kantonen erteilt.

**BetmG Art. 11:**

Ärzte sind verpflichtet, Stoffe, die dem BetmG unterstehen, nur im Umfang zu verwenden, abzugeben und zu verordnen, wie dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist. Ärzte, die solche Stoffe für eine andere als die zugelassene Indikation abgeben oder verordnen, müssen dies innerhalb von 30 Tagen den zuständigen kantonalen Behörden melden. Sie haben auf Verlangen den zuständigen kantonalen Behörden alle notwendigen Angaben über Art und Zweck der Behandlung zu machen.

Stimulantien *Modafinil* und *Atomoxetin* werden oft auch «off label» verschrieben. Als Adjuvans bei depressiver Adynamie kann durchaus eine klinische Berechtigung begründet werden. Bei chronisch Kokain- oder Stimulantien-abhängigen Patienten können ein Versuch und gelegentlich auch eine längerdauernde Behandlung mit einem der genannten Stimulantien erfolgreich sein und begründet werden. Dies gilt für Einzelfälle, aber meistens ist der Behandlungserfolg langfristig fraglich. Ob zur Leistungssteigerung eine längerdauernde Behandlung gerechtfertigt werden kann?

### Diskussion

Wir müssen die individuelle und die gesellschaftliche Ebene diskutieren: die einzelne Verschreibung als individuell verantwortliche Handlung zwischen Patient und Arzt und die gesellschaftlichen Kontrollbemühungen der staatlichen und nichtstaatlichen Organisationen, deren Interessen durch Sucht und Abhängigkeit bedroht sein können.

Jede Behandlung mit abhängigkeiterzeugenden psychotropen Stoffen ausserhalb der Limitationen muss gemeldet werden. Vermutlich sind die allermeisten Off-label-Verschreibungen von psychotropen Stoffen medizinisch gut begründbar, aber nur wenige meldepflichtige Behandlungen werden auch gemeldet. Eine sorgfältige Dokumentation der Indikation und Durchführung der Behandlung ist zwingend und schützt den behandelnden Arzt.

Nichtmeldung könnte wegen Verletzung der Sorgfaltspflicht als Fahrlässigkeit ausgelegt werden und beispielsweise bei einem Todesfall sehr unangenehme juristische Konsequenzen haben. Die Meldung muss dem Patienten mitgeteilt werden. Das ist nicht nur unangenehm, sondern kann auch Anlass sein, die Suchtproblematik mit dem Patienten zu diskutieren. Abhängigkeit und Sucht passen oft nicht in das Selbstkonstrukt des Patienten; eine Konfrontation kann korrigierende Grundlage für eine Verhaltensänderung sein. Nichtmeldungen und heuchlerische Schein-Diagnosen können bei Spitaleinweisungen oder anderen Patientenübergaben gefährliche Missverständnisse auslösen. Ärztliche Nachfolger sehen sich manchmal mit einem ganzen Stapel von problematischen Fällen konfrontiert.

Können Behörden aus administrativer Bequemlichkeit oder Unkenntnis der praktischen Medizin Off-label-Indikationen und Dosierungen grundsätzlich ablehnen? Die Versorgung der betäubungsmittelabhängigen Patienten mit Stimulantien und Benzodiazepinen funktioniert in der Praxis grossenteils zweckmässig und angemessen. Dies sollte auch so bleiben. Grossenteils handelt es sich ja um nicht weiter psychiatriebe-

dürftige, oft schwer multimorbide Patienten. Meistens sind Grundversorger die verantwortlichen Ärzte. Die Grundversorgerärzte sind nicht das Problem, sondern Teil der Lösung. Die Behörden sind deshalb gut beraten, mit den meldenden Ärzten kollegial zu diskutieren. Sie müssen diese Patienten weiterhin angemessen behandeln können und sie tragen weiterhin die Verantwortung allein.

Das BetmG will übermässige und korrupte Verschreibungen von Betäubungsmitteln und anderen Missbrauch verhindern. Deshalb muss der Arzt seine Handlungen gegenüber den Behörden legitimieren können; nicht mehr, aber auch nicht weniger. Die Entscheidung liegt beim Arzt und nicht bei den Behörden. Ein kantonsärztlicher Dienst ist nicht gut legitimiert, im Einzelfall Dosis oder andere Verschreibungsparameter von sich aus festzulegen, wie dies dem Vernehmen nach immer wieder geschieht.

### Vermutlich viele Tausend meldepflichtige Behandlungen sind nicht gemeldet.

Es ist nicht die Intention des BetmG, es ist gefährlich und schon gar nicht ist es die Aufgabe des Staates, den Stand des medizinischen Wissens festzuschreiben. Staatliche Organe haben kaum die fachliche Kompetenz und nicht die Kapazitäten, alle eigentlich seit 2011 gemäss BetmG Art. 11 meldepflichtigen Behandlungen zu beurteilen und zu bewilligen. Meines Erachtens spricht das BetmG bei den Off-label-Verschreibungen von psychotropen Stoffen auch nur von einer Meldepflicht und nicht von Bewilligungen. Vermutlich viele Tausend meldepflichtige Behandlungen sind nicht gemeldet. Die suchtmedizinischen Institutionen könnten kaum alle diese Fälle selber bewältigen, weder aufgrund von Zuweisungen noch möglicherweise durch Konsilien.

Wenn Behörden ihre polizeilichen Anstrengungen blind für ihre Wirkungen und praktischen Kompetenzen intensivieren, werden viele süchtige Patienten ihre eigentlich angemessene Behandlung verlieren. Die betroffenen, weiterhin süchtigen Patienten werden sich erfahrungsgemäss woanders versorgen. Korrupte und sonst gefährliche Verschreibungen werden dadurch nicht verhindert, sondern eher gefördert.

Ich möchte hier an die Opioidprobleme und an die 80er Jahre erinnern, als die Eminenzen der Psychiatrie zusammen mit den Gesundheitsbehörden jegliche vernünftige Palliation verhinderten und Hunderte von Patienten tödlich gefährdeten. Eine etatistische und zu restriktive Umsetzung des erst 2011 in Kraft getretenen zweiten Satzes könnte den Zweck verfehlen und das Kind mit dem Bade ausschütten.

#### Literatur

- 1 Betäubungsmittel-Verzeichnis des Bundesamtes für Gesundheit BAG: Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien: <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101220/index.html>
- 2 Spezialitätenliste des BAG: <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/Default.aspx>

Korrespondenz:  
Dr. med. André Seidenberg  
Weinbergstrasse 9  
CH-8001 Zürich  
[andre.seidenberg\[at\]hin.ch](mailto:andre.seidenberg[at]hin.ch)