



# Glossar 2022

Projekt: Regulierung von Arzneimitteln, welche kontrollierte Substanzen enthalten (Betäubungsmittel)

Die Begriffe und Definitionen in diesem Dokument basieren auf dem Bericht der Pompidou Group. (2018): *Opioid-Agonisten-Therapien Leitprinzipien für Gesetzgebung und Reglementierung*. Expert group on the regulatory framework for the treatment of opioid dependence syndrome and the prescription of opioid agonist medicines. Strasbourg.



FONDS NATIONAL SUISSE  
DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



<b>Abdeckungsrate</b>	Anteil der tatsächlich behandelten Personen an einer Personengruppe, die für eine Behandlung infrage kommt. Bei den OAT entspricht die Abdeckungsquote dem Verhältnis zwischen der Zahl der effektiven OAT in einem bestimmten geografischen Gebiet im Verhältnis zur Zahl aller Personen mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom in diesem Gebiet.
<b>Agonisten Partielle Agonisten/ Antagonisten Agonisten</b>	Substanzen, die an einem entsprechenden Rezeptor Wirkung auslösen. Partielle Agonisten: Substanzen, die an einem entsprechenden Rezeptor nur eine Teilwirkung auslösen. Da sie gleichzeitig aber den Rezeptor besetzen, wirken sie gleichzeitig als Teil-Antagonist. Antagonisten: Substanzen, die einen entsprechenden Rezeptor besetzen, aber keine Wirkung auslösen, resp. möglicherweise Agonisten vom Rezeptor verdrängen.
<b>Arzneimittel</b>	Jede Substanz oder Substanzzusammensetzung, die einer Person verabreicht werden kann, um Körperfunktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern oder um eine medizinische Diagnose zu stellen.
<b>Diacetylmorphin</b>	Auch Diamorphin, Handelsname Diaphin®. Morphinmolekül mit 2 Essigsäureresten an der Stelle 3 und 6 des Moleküls, die in der heroingestützten Behandlung HAT eingesetzt wird. Im Volksmund Heroin.
<b>Essentielle Medikamente</b>	Medikamente, die auf einer Liste stehen, die durch eine staatliche oder internationale Institution erstellt wurde und den medizinischen Mindestbedarf für die Basisgesundheitsversorgung festlegt, indem sie die Medikamente aufführt, die für die dringlichsten gesundheitlichen Bedürfnisse der Bevölkerung am wirksamsten und sichersten sind und das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Von den Opioid-Agonisten sind Methadon und Buprenorphin auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO.
<b>Gleichwertige Behandlung</b>	Grundsatz, wonach Personen, die inhaftiert oder von anderen Formen des Freiheitsentzugs betroffen sind, dieselben Leistungen des Gesundheitswesens in Anspruch nehmen können wie die übrige Bevölkerung.
<b>Grundausbildung von Ärzte und Apothekerschaft</b>	Universitäre Ausbildung, die sämtliche verlangte Kurse für die allgemeine berufliche Grundqualifikation beinhaltet.

<b>Grundversorgung; in der Grundversorgung tätige Ärztinnen und Ärzte</b>	Ärztinnen und Ärzte, die in Patientennähe eine allgemeinmedizinische Tätigkeit ausüben, beispielsweise frei praktizierend in einer eigenen Praxis oder in einem medizinischen Zentrum. Diese Ärztinnen und Ärzte werden auch als «Allgemeinärzte» oder «Hausärzte» bezeichnet.
<b>Indikator</b>	Qualitative oder quantitative Angabe über die Bedingungen oder die Wirkung einer Public Policy oder eines Programms.
<b>Internationale Übereinkommen zur Kontrolle von psychoaktiven Substanzen</b>	Zusammenfassender Begriff zur Bezeichnung des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972, des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988.
<b>Kontrollierte Medikamente:</b>	Arzneimittel mit unter Kontrolle stehenden Substanzen im Sinne des Einheits-Übereinkommens von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972, des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988. Die am häufigsten in der OAT verwendeten und unter Kontrolle stehenden Arzneimittel sind Methadon und Buprenorphin.
<b>Levo-<math>\alpha</math>-Acethylmethadol (LAAM)</b>	Langwirksames Methadon.
<b>Medikamente aus der Gruppe der Opioid-Agonisten zur Behandlung Des Opioidabhängigkeits-syndroms</b>	Zugelassenes Opioid dessen Hauptwirkung darin besteht, dass eine Person mit einem Opioidabhängigkeitssyndrom ihren unregelmäßigen Opioidkonsum reduziert oder ganz aufgibt, so dass das Risiko einer Überdosis möglichst geringgehalten wird und dass der körperliche und psychische Zustand dieser Person stabilisiert wird. Die wichtigsten Opioid-Agonisten sind dabei Methadon, Buprenorphin, Morphin und Diacetylmorphin. Die Anwendung dieser Substanzen erfolgt im Allgemeinen im Rahmen multimodaler Behandlungen, die insbesondere psychosoziale und somatische Komponenten beinhalten. Neben der Hauptwirkung hat die Bereitstellung dieser Medikamente erwiesenermaßen auch positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Sicherheit.

<b>Nichtmedizinischer Gebrauch</b>	Im vorliegenden Dokument ist dieser Begriff definiert als der Gebrauch von unter Kontrolle stehenden psychoaktiven Substanzen ausserhalb einer Verschreibung als Arzneimittel. Der nichtmedizinische Gebrauch umfasst den Konsum im Rahmen von Freizeitaktivitäten oder Ritualen sowie die medizinisch nicht autorisierte Selbstmedikation.
<b>Opioid</b>	Substanzgruppe mit einer ähnlichen pharmakologischen Wirkung wie Morphin am mü-Opioid-Rezeptor.
<b>Opioidabhängigkeits-syndrom</b>	Physiologische, kognitive und Verhaltensphänomenen im Sinne der internationalen Klassifikation der psychischen Störungen der WHO. Die 10. Ausgabe (ICD-10) dieser Klassifikation definiert das Abhängigkeitssyndrom durch das Kriterium, dass mindestens drei der folgenden Anzeichen gleichzeitig mindestens einen Monat lang oder mehrmals gleichzeitig innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten aufgetreten sind: (1) starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, (2) Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren, (3) körperliches Entzugssyndrom, (4) Toleranzerhöhung, (5) dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben, (6) anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen.
<b>Opioid-Agonisten-Therapie (OAT):</b>	Behandlung des Opioidabhängigkeitssyndroms, die normalerweise multimodal und multifokal ausgestaltet ist und eine Verschreibung von Opioid-Agonisten ohne im Voraus festgelegte Frist beinhaltet.
<b>Pharmakovigilanz</b>	Offizielles Monitoringsystem der Arzneimittelnebenwirkungen.

**Psychoaktive  
Substanz**

Chemische oder natürliche Substanz, die auf das zentrale Nervensystem wirkt und veränderte Wahrnehmungen, Empfindungen, Stimmungen oder Bewusstseinszustände auslöst. Psychoaktive Substanzen können als Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, für Anästhesien, gegen Schlaflosigkeit oder verschiedene psychische Störungen und Störungen im Zusammenhang mit der Anwendung solcher Substanzen in einem nichtmedizinischen Rahmen entwickelt werden. Die verwandten Begriffe «psychotrop» und «Betäubungsmittel» wurden vor allem in der Vergangenheit verwendet, sie sind aber auch in verschiedenen nationalen Gesetzgebungen und Dokumentationen zu finden. «Psychotrope Substanzen» sind rechtlich gesehen psychoaktive Substanzen, die im «Übereinkommen über psychotrope Stoffe» aufgeführt sind. «Betäubungsmittel» sind rechtlich gesehen psychoaktive Substanzen, die im Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel mit Änderungen durch das Protokoll von 1972 aufgeführt sind.

---

**Reduktion /  
Beendigung  
des Konsums**

Reduktion von Konsumfrequenz und Konsummenge bis hin zur Abstinenz. Konsumreduktion kann auch bedeuten, den Konsum auf ein Niveau zu reduzieren, das unter den Kriterien liegt, die für die Diagnose eines Abhängigkeitssyndroms oder eines für die Gesundheit schädlichen Gebrauchs (im Sinne der Klassifikation der psychischen und Verhaltensstörungen der WHO) erforderlich sind, ohne den Konsum zwingend auf null zu senken.

---

**SROM**

Slow release oral morphine = Morphin in einer galenischen Form, die zu einer langsamen Freisetzung und Resorption im Darm führt.

---

**Retentionsrate**

Rate der Personen, die über einen definierten Zeitraum in einer Behandlung gehalten werden kann.

---

<b>Soziale Kosten</b>	Die sozialen Kosten beinhalten alle negativen Auswirkungen einer bestimmten Erkrankung zulasten der Gemeinschaft sowie die Kosten zur Prävention oder Behandlung der Krankheit. Bei den Substanzgebrauchsstörungen beinhalten die sozialen Kosten die medizinischen Behandlungen, stationäre Therapien, Überlebenshilfe, Präventions- und Repressionskosten (direkte Kosten), aktuelle oder zukünftige Produktionsverluste (indirekte Kosten) sowie die Beeinträchtigung der Lebensqualität der abhängigen Personen und ihrer Angehörigen (menschliche Kosten, auch immaterielle Kosten genannt).
<b>Substanzgebrauchsstörungen</b>	Störungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Substanzen gemäss den Kriterien in der internationalen Klassifikation der psychischen und Verhaltensstörungen der WHO (ICD-10).
<b>System mit vorgängiger Bewilligung</b>	Begriff zur Bezeichnung eines regulatorischen Rahmens, bei dem für OAT (OpioidAgonist-Therapien) eine vorgängige Bewilligung einer Verwaltung oder einer staatlichen medizinischen Stelle erforderlich ist, bevor ein Arzt/eine Ärztin oder ein Apotheker/eine Apothekerin die Verschreibung bzw. Abgabe eines solchen Arzneimittels in die Wege leiten oder fortführen kann. Eine solche Bewilligung kann individuell die behandelte Person oder die behandelnde Fachperson oder allgemeiner die medizinische Einrichtung betreffen.
<b>Zulassung von Arzneimitteln</b>	Die Zulassung ist eine zwingende Voraussetzung dafür, dass ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden kann. Im Zulassungsverfahren werden die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels geprüft. In vielen Ländern ist die Zulassung auch eine Bedingung dafür, dass es zur Rückerstattung durch die Krankenversicherung angemeldet werden kann. Die Zulassung wird normalerweise von einer nationalen Arzneimittelbehörde ausgestellt, es gibt aber auch Zulassungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Institution der Europäischen Union. Die Zulassung ist ein offizielles Dokument, das aus einer Verfügung und Anhängen besteht, unter anderem mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale/der Fachinformation und der Information für die Patientinnen und Patienten.