



## Erläuterungen zur Checkliste zum Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften; Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

### Vorwort

Die manifeste Opiatabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige, schwere chronische Krankheit. -

Die substituionsgestützte multimodale Behandlung stellt eine wissenschaftlich evaluierte Therapieform dieser Erkrankung dar. -

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung einer substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger bilden -

- das Betäubungsmittelgesetz (BtMG, [http://www.gesetze-im-internet.de/btmg\\_1981/](http://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/) ),
- die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV, [http://www.gesetze-im-internet.de/btmvv\\_1998/](http://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/) )
- die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ (aktuelle Fassung vom 19.02.2010; [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RL-Substitution\\_19-Februar-2010.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RL-Substitution_19-Februar-2010.pdf)), soweit diese im Einklang mit § 5 Abs.11 BtMVV den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft feststellen oder Richtlinien zur Dokumentation gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV beinhalten,
- Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung - ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (<http://www.gesetze-bayern.de/jportal/?quelle=jlink&docid=jlr-AMZustVBYrahmen&psml=bsbayprod.psml&max=true&aiz=true> )
- Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs; Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 2. Dezember 2013 Az.: L1h-G8030.4-2012/14-39, AllMBI Nr. 15/2013 (<http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&doc.id=VVBY-VVBY000043356&doc.part=X&st=vv> )
- die Richtlinien des BfArM über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (aktuelle Fassung: 01.01.2007) [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/rechtsgrund/sicherung4114-k.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/rechtsgrund/sicherung4114-k.pdf?__blob=publicationFile&v=3))
- die organisatorischen Festlegungen des BfArM zur Führung des Substitutionsregisters [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReq/org-fest-subst-reg.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReq/org-fest-subst-reg.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Nach § 5 Abs.1 BtMVV dient die Substitution dem Zweck

1. - der Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. - der Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. - der Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

Die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs ist eine hoheitliche Aufgabe der Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter (§ 19 Abs. 1 Satz 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in Verbindung mit § 4 Abs.1 Satz 1 Nr.1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung –ZustVAMÜB).

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat die am 1. Februar 2014 in Kraft getretene Bekanntmachung zum Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und zur Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs erlassen.

In diese Bekanntmachung sind die mit den Teilnehmern des Runden Tisches “Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigen“ vereinbarten Eckpunkte für den Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften bei der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgenommen worden:

- die Betonung der Beratungsaufgabe der unteren Gesundheitsbehörden und
- Klarstellungen zum Vorgehen der Vollzugsbehörden bei Auffälligkeiten (z.B. im Rahmen von Kontrollen der Verschreibungen von Substitutionsmitteln in Apotheken oder Arztpraxen) mit der Verpflichtung, vor einer Weiterleitung von Informationen über Auffälligkeiten an die Staatsanwaltschaft zunächst eine Sachverhaltsermittlung sowie eine rechtliche Bewertung vorzunehmen, ob sich Anhaltspunkte für eine Straftat ergeben.

Um bayernweit eine strukturierte Überwachung der Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigen durch die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter zu ermöglichen, sind die Checklisten zur Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur Substitution opiatabhängiger Patienten sowie der vorliegende erläuternde Begleittext erarbeitet worden.

Im Rahmen der Regelüberwachung ist das Augenmerk des Amtsarztes auf eine ordnungsgemäße Dokumentation des substituierenden Arztes zu legen. Hierbei ist die Kontrolle einer Stichprobe der substituierten Patienten ausreichend. Sofern einzelne Prüfungspunkte die Therapiefreiheit des substituierenden Arztes berühren, ist inhaltlich grundsätzlich nur eine Plausibilitätskontrolle vorzunehmen.

Die betäubungsmittelrechtliche Überwachung in Einrichtungen zur Substitution opiatabhängiger Patienten erfolgt grundsätzlich unangemeldet und ist in der Regel alle drei Jahre durchzuführen. Darüber hinaus können aus besonderem Anlass Besichtigungen erforderlich sein, insbesondere wenn Hinweise auf Verstöße gegen betäubungsmittelrechtliche Vorschriften vorliegen.

## **1. Anforderungen an den substituierenden Arzt**

### **1.1 Mindestanforderungen an die suchtttherapeutische Qualifikation des Arztes (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV)**

Gemäß §5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV ist das Vorliegen der Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation des behandelnden Arztes grundsätzlich Voraussetzung für die Substitution Opiatabhängiger. Diese Mindestanforderungen werden von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft festgelegt. Die entsprechende suchtttherapeutische Qualifikation wird über die von der Bundesärztekammer beschlossene Zusatz-Weiterbildung "Suchtmedizinische Grundversorgung" erworben. Diese wird durch Teilnahme an einem von einer Landesärztekammer angebotenen oder anerkannten Kurs von 50 Stunden Dauer auf der Basis des entsprechenden Kursbuches der Bundesärztekammer erlangt.

Ausnahmen stellen die weiter unten beschriebene Konsiliararztregelung sowie die Möglichkeit einer Urlaubsvertretung durch einen Arzt ohne suchtttherapeutische Qualifikation dar.

Gemäß § 5a Abs. 5 BtMVV haben die Ärztekammern dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum 31. März und 30. September die Namen und Adressen der Ärzte zu melden, die die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllen. Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember u.a. Namen und Adressen der Ärzte, die nach § 5 Abs. 2 BtMVV Substitutionsmittel verschrieben haben und Namen und Adressen der Ärzte, die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllen, mit.

Darüber hinaus unterrichtet es unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name und Adresse

- von Ärzten, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 2 BtMVV verschrieben haben
- von nach Absatz 2 Nr. 6 BtMVV gemeldeten Konsiliaren,

wenn diese die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation nicht erfüllen.

### **1.2 Vertretungsregelungen nach § 5 Abs. 3 BtMVV für Ärzte, die die Mindestanforderungen an die suchttmedizinische Qualifikation erfüllen**

Ein substituierender Arzt, der die Mindestanforderungen an eine suchttmedizinische Qualifikation erfüllt, soll grundsätzlich von einem anderen Arzt, der diese suchttmedizinische Qualifikation ebenfalls erfüllt, vertreten werden.

Falls dies nicht gewährleistet werden kann, ist die Vertretung über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr auch durch andere Ärzte möglich. In diesem Fall muss jedoch vor Beginn der Vertretung eine Abstimmung über die Substitutionsbehandlung erfolgen. Wenn während der Vertretungszeit unvorhergesehene Änderungen der Substitutionstherapie erforderlich sind, muss eine Abstimmung mit dem vertretenen Arzt oder, sofern dies nicht rechtzeitig möglich ist, die konsiliarische Einbeziehung eines anderen suchttmedizinisch qualifizierten Arztes erfolgen.

In Fällen, in denen der Vertreter die Mindestanforderungen an die suchtmmedizinische Qualifikation nicht erfüllt, ist vorhandener Schriftwechsel über die Zusammenarbeit zwischen vertretendem und dem vertretenden Arzt der Dokumentation über die Substitutionsbehandlung, die nach § 5 Abs. 10 BtMVV vom substituierenden Arzt zu erstellen ist, beizufügen.

Wenn eine Vertretung für einen Zeitraum von mehr als vier Wochen erfolgt, ist eine Ummeldung des Patienten, d.h. eine Abmeldung durch den federführend substituierenden Arzt und eine Anmeldung durch den weiterbehandelnden Arzt gegenüber dem Substitutionsregister erforderlich.

### **1.3 Durchführung der Substitution ohne suchtttherapeutische Qualifikation (§ 5 Abs. 3 BtMVV, „Konsiliarregelung“)**

Auch ein Arzt, der nicht die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllt, kann unter bestimmten Voraussetzungen substituieren:

- Er darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben und
- muss gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV einen Konsiliarius einbeziehen, der die o. g. Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllen muss.

Der substituierende Arzt muss sich mit dem Konsiliarius zu Beginn der Behandlung über die Therapie abstimmen und sicherstellen, dass der Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird.

Der Schriftwechsel über die Zusammenarbeit zwischen behandelnden Arzt und dem Konsiliarius ist der Dokumentation über die Substitutionsbehandlung, die nach § 5 Abs. 10 BtMVV vom substituierenden Arzt zu erstellen ist, beizufügen.

Eine diamorphingestützte Behandlung ist in diesen Fällen ausgeschlossen.

## **2. Allgemeine Anforderungen/Zulässigkeit der Substitutionsbehandlung (§5 Abs.2 BtMVV)**

### **2.1 Hinsichtlich der durchgeführten Substitutionsbehandlungen sind die Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtMG erfüllt**

Gemäß §13 Abs. 1 BtMG dürfen die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Substitutionsmittel von Ärzten nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist.

Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann. Nach den Ausführungen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger ist bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit eine substitutionsgestützte Behandlung dann indiziert, wenn diese in Abwägung aller entscheidungsrelevanten Gesichtspunkte gegenüber primär abstinenzorientierten Therapieformen die erfolgversprechendere Behandlung darstellt.

Im Rahmen der Regelüberwachung wird hierbei geprüft, ob bei den substituierten Patienten dokumentiert ist, dass:

1. - nach eigener Untersuchung des substituierenden Arztes
2. - eine manifeste Opiatabhängigkeit diagnostiziert wurde und
3. - der behandelnde Arzt im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit die Indikation für die substitions-gestützte Therapie gestellt hat.

## **2.2 Bei den Patienten erfolgt eine Prüfung , dass keine allgemein anerkannten Ausschlussgründe der Substitution entgegenstehen**

Wesentlicher Ausschlussgrund für eine substitions-gestützte Behandlung ist die nicht vorhandene manifeste Opiatabhängigkeit.

Eine manifeste Opiatabhängigkeit liegt gemäß der International Classification of Diseases (ICD) F11.2 in der jeweils geltenden Fassung dann vor, wenn drei oder mehr der folgenden Kriterien über einen Zeitraum von zwölf Monaten gleichzeitig vorhanden sind:

1. -starker bis übermäßiger Wunsch, Opiate zu konsumieren,
2. -verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums,
3. - Nachweis einer Toleranzentwicklung,
4. -ein körperliches Entzugssyndrom,
5. -fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zu Gunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen,
6. -anhaltender Substanzkonsum trotz des Nachweises eindeutig schädlicher Folgen.

Andere einer Substitution entgegenstehende, medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe sind z. B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.).

## **2.3 Erforderliche begleitende psychiatrische und psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen**

Bei opiatabhängigen Personen bestehen in der Regel neben psychischen und somatischen Erkrankungen auch psychosoziale Problemsituationen. Für eine erfolgreiche substitions-gestützte Behandlung ist daher ein umfassendes individuelles Therapiekonzept erforderlich, dass - neben der Behandlung somatischer Erkrankungen - auch die Einbeziehung erforderlicher psychiatrischer, psychotherapeutischer oder psychosozialer Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen beinhaltet.

Zweck von psychosozialen Maßnahmen ist es, die Erreichung der identifizierten Therapieziele durch geeignete Hilfen zu unterstützen. Dies erfordert die Einbeziehung von Einrichtungen und Professionen des Suchthilfesystems. Eine psychosoziale Betreuung erfolgt nach den von der Drogenhilfe erarbeiteten Standards. Art und Umfang richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten.

Der behandelnde Arzt hat auf die Inanspruchnahme der erforderlichen begleitenden psychiatrischen, psychotherapeutischen und/oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen durch den Patienten hin zu wirken.

Hinsichtlich der psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen ist es Aufgabe des behandelnden Arztes, zunächst dafür Sorge zu tragen, dass der opiatabhängige Patient mit einer entsprechenden Einrichtung Kontakt aufnimmt, in der der konkrete Bedarf an psychosozialer Betreuung in Absprache mit dem Arzt abgeklärt wird. Im weiteren Verlauf der Therapie sollen die psychosoziale Betreuung und die ärztliche Behandlung laufend koordiniert werden.

Falls sowohl die Beratungsstelle als auch der behandelnde Arzt darin übereinstimmen, dass derzeit kein Bedarf an psychosozialer Betreuung besteht, so ist dies schriftlich zu dokumentieren.

Zur Abwehr akuter gesundheitlicher Gefahren kann die Substitution ausnahmsweise auch dann erfolgen, wenn und solange eine psychosoziale Betreuung nicht möglich ist. Eine eventuell erforderliche psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung kann eine erforderliche psychosoziale Betreuung nicht ersetzen.

## **2.4 Meldeverpflichtungen an das Substitutionsregister der Bundesopiumstelle**

Um Doppelsubstitutionen zu vermeiden, muss der behandelnde Arzt alle Patienten, denen er Substitutionsmittel verschreibt, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden.

Diese Meldung hat unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege zu erfolgen und muss folgende Angaben enthalten:

1. den Patientencode, der sich wie folgt zusammensetzt:
  - erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
  - dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens,
  - fünfte Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
  - sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.
2. das Datum der ersten Verschreibung
3. das verschriebene Substitutionsmittel
4. das Datum der letzten Verschreibung
5. Name und Adresse des verschreibenden Arztes sowie
6. im Falle des Verschreibens nach § 5 Abs. 3 Name und Anschrift des Konsiliarius.

Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen. Es ist unzulässig, dem Bundesinstitut Patientendaten uncodiert zu melden.

Das BfArM vergleicht jedes neue Patienten-Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. Bei Übereinstimmungen werden die betroffenen Ärzte unverzüglich vom BfArM informiert, um zu klären, ob es sich um den gleichen Patienten handelt und sofern dies zutrifft, zu klären, wer die Substitutionsbehandlung in Zukunft fortführen wird. Um Mehrfachsubstitutionen

zu unterbinden, kann das BfArM außerdem die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Ärzte unterrichten.

## **2.5 Untersuchungen und Erhebungen des Arztes vor und/oder während der Verschreibung des Substitutionsmittels**

### **a) Gewinnung von Erkenntnissen durch Untersuchungen und Erhebungen, ob die Patienten von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhalten**

Der Arzt hat vor Einleitung einer Substitutionsbehandlung durch gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten, dessen eingehender Untersuchung (einschl. der Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen) Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob der Patient von einem anderen Arzt Substitutionsmittel verschrieben erhält.

Sofern der Arzt vom BfArM bezüglich eines zu substituierenden Patienten wegen übereinstimmender Patienten-Kryptogramme informiert wurde, hat er mit den anderen betroffenen Ärzten zunächst zu klären, ob es sich um den gleichen Patienten handelt. Sofern dies zutrifft, darf er erst dann mit der Substitutionsbehandlung fortfahren, wenn vereinbart ist, dass ausschließlich er die Substitutionsbehandlung in Zukunft fortführen wird.

### **b) Gewinnung von Erkenntnissen durch Untersuchungen und Erhebungen, ob die Patienten erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen dauerhaft nicht in Anspruch nehmen**

Siehe Punkt 2.3

Der behandelnde Arzt hat auf die Inanspruchnahme der erforderlichen begleitenden psychiatrischen, psychotherapeutischen und/oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen durch den Patienten hin zu wirken.

Im weiteren Verlauf der Therapie sollen die psychosoziale Betreuung und die ärztliche Behandlung laufend koordiniert werden.

Dies ist zu dokumentieren.

### **c) Gewinnung von Erkenntnissen durch Untersuchungen und Erhebungen, ob die Patienten Stoffe gebrauchen, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährden**

Opiat-Beikonsum sowie der Einsatz verschiedenster in der Szene erhältlicher Pharmaka und Alkohol bergen v.a. zu Beginn der Behandlung wegen vielfältiger Interaktionen mit dem Substitutionsmittel ein erhebliches Risiko für den Patienten.

Ein die Substitution gefährdender Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe muss daher bei Einleitung der Substitution berücksichtigt und je nach Ausmaß behandelt werden.

Grundsätzlich ist bei komorbiden substanzbezogenen Störungen darauf zu achten, dass die Substitution keine Erhöhung der Gefährdung darstellt.

Der substituierende Arzt muss sich im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Parameter ein genaues Bild davon machen, ob der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und, ob bzw. in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen besteht. Die Kontrollintervalle sind dem Behandlungsverlauf anzupassen.

Je nach Lage des Einzelfalles ist der Konsum von Opiaten, Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol sowie ggf. weiterer Stoffe zu prüfen.

Das Drogenscreening wird in Form unangekündigter Urinkontrollen durchgeführt.

Entsprechend den Ausführungen in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Stand: 19. Februar 2010), Punkt 11. Therapiekontrolle, stellt ein Beigebrauch somit nicht automatisch einen Ausschlussgrund für die Substitution dar. Gleichwohl ist der behandelnde Arzt stets zur kritischen und sorgfältigen Prüfung verpflichtet, ob die Einleitung/ Weiterführung der Substitution gerechtfertigt ist und/oder, ob spezielle Maßnahmen zur Eindämmung des Beigebrauchs erforderlich sind. Liegt ein die Substitution gefährdender Konsum weiterer psychotroper Substanzen vor, ist deren Entzug (ggf. unter stationären Bedingungen) einzuleiten.

Der behandelnde Arzt ist zu einer **sorgfältigen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen** (z.B. Dosisreduktion/-anpassung, Verweigerung der Dosis bei erheblicher Intoxikation, Vorstellung beim Psychiater zur Abklärung komorbider Störungen, Androhung bzw. Durchführung von Sanktionen; Notwendigkeit einer Entzugsbehandlung etc.) **verpflichtet**.

#### **d) Gewinnung von Erkenntnissen durch Untersuchungen und Erhebungen, ob die Patienten das Ihnen verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwenden**

Ein Arzt darf einem Patienten u.a. nur dann ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtMG verschreiben, wenn und solange die Untersuchungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet (bestimmungsgemäße Verwendung = Verwendung des Substitutionsmittels entsprechend den Vorgaben des Arztes hinsichtlich Zweckbestimmung sowie Art, Menge und Häufigkeit der Applikation).

Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung liegt insbesondere auch dann vor, wenn substituierte Patienten das Substitutionsmittel (=Suchtstoff) weitergeben oder Handel mit ihnen betreiben.

Bei Bekanntwerden einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Substitutionsmittels durch einen Patienten hat der Arzt umgehend die erforderlichen Konsequenzen zu ergreifen; dies kann, bei anhaltender Non-Compliance des Patienten bzw. einer vorsätzlichen nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Substitutionsmittels den Therapieabbruch durch den Arzt zur Folge haben.



Die Gründe für die Weiterführung der Substitutionstherapie bzw. ggf. für eine Beendigung oder einen Abbruch der Therapie sind zu dokumentieren.

## 2.6 Arzt-Patientenkontakt

Ein Arzt darf einem Patienten u.a. nur dann ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtmG verschreiben, wenn und solange der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert. Auch bei der Delegation der Substitutionsmittelverabreichung an andere zur Verabreichung berechnigte Personen muss der Arzt den Patienten in der Regel mindestens einmal wöchentlich sehen. Abweichungen von dieser Regelung müssen begründet und dokumentiert werden. Im Rahmen der „Take-Home-Verordnung“ ist hingegen mindestens alle 7 Tage eine Konsultation zwingend.

## 3. Verschreibung des Substitutionsmittels (§ 5 Abs. 4 und 5 BtMVV)

### 3.1 Formale Anforderungen

#### A) Patientenbezogene Verschreibung des Substitutionsmittels und Verschreibung für den Praxisbedarf

Die Verschreibung hat auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) zu erfolgen.

Auf dem Betäubungsmittelrezept über Substitutionsmittel sind anzugeben:

1. -Name, Vorname und Anschrift des Patienten
2. -Ausstellungsdatum
3. -Arzneimittelbezeichnung,  
soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist,
  - jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform
4. -Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
5. -Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
  - im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk "Gemäß schriftlicher Anweisung";
  - im Falle der Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen,
6. immer der Buchstabe "S" (Kennzeichnung der Verschreibung über ein Substitutionsmittel)
  - bei der Verschreibung der bis zu 2 Tagen benötigten Menge zur Sicherstellung der Kontinuität der Substitutionsbehandlung zusätzlich der Buchstabe „Z“ (§ 5 Absatz 8 Satz 1 BtMVV)

- bei begründeter Überschreitung der Zahl der Betäubungsmittel oder der festgesetzten Höchstmengen für einen in Dauerbehandlung stehenden Patienten zusätzlich der Buchstabe "A" (§ 2 Abs. 2 Satz 2 BtMVV)
7. -Name, Berufsbezeichnung, Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes
  8. -im Falle der Verschreibung für seinen Praxisbedarf der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 5,
  9. -Unterschrift des verschreibenden Arztes
    - im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i.V."

Die Angaben sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach den Nummern 1 bis 8 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen.

Im Falle einer Änderung der Verschreibung hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

Das Betäubungsmittelrezept darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur dann verwendet werden, wenn dies neben der eines Betäubungsmittels erfolgt.

Die Teile I und II der Verschreibung sind zur Vorlage in einer Apotheke, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Absatz 9a BtMVV zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer, bestimmt. Teil III verbleibt bei dem verschreibenden Arzt.

Der Arzt hat den für ihn bestimmten Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte - nach Ausstellungsdaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet - drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.

Die vom Arzt ausgefertigte Verschreibung darf - mit Ausnahme der in §5 Abs. 8 BtMVV genannten Fälle (Wochenend-/Feiertagsregelung, Take-Home-Verordnung, Verschreibung für Auslandsaufenthalte [siehe Nr. 5 dieser Erläuterungen]) - dem Patienten nicht ausgehändigt werden. Vielmehr muss das Rezept von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in § 5 Absatz 6 Satz 1 BtMVV bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden.

## **B) Verschreibung des Substitutionsmittels als Stationsbedarf**

Falls Substitutionsmittel aus Stationsbeständen entnommen werden, so dürfen diese nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelanforderungsschein) verschrieben werden. Verschreibungsberechtigt ist der Arzt, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt.

Berechtigte Ärzte erhalten die nummerierten Betäubungsmittelanforderungsscheine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Betäubungsmittelanforderungsscheine sind nur zur Verwendung in der Einrichtung bestimmt, für die sie angefordert wurden, dürfen aber vom anfordernden Arzt an Leiter von Teileinheiten weitergegeben werden; über die Weitergabe ist ein Nachweis zu führen.

Die Teile I und II sind zur Vorlage in der Apotheke bestimmt, Teil III verbleibt bei dem verschreibungsberechtigten Arzt und muss wie auch die Teile I bis III von fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheinen und die Nachweise bei einer Abgabe an Teileinheiten vom anfordernden Arzt von der letzten Eintragung an gerechnet drei Jahre lang aufbewahrt werden.

Auf dem Betäubungsmittelanforderungsschein über Substitutionsmittel sind anzugeben:

1. -Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die die Betäubungsmittel bestimmt sind
2. -Ausstellungsdatum
3. -Arzneimittelbezeichnung nach § 9 Abs. 1 Nr. 3  
soweit dadurch eine der nachstehenden Angaben nicht eindeutig bestimmt ist,
  - jeweils zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform
4. -Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form
5. -Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes einschließlich Telefonnummer
6. -Unterschrift des verschreibenden Arztes
  - im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "i.V."

Die Angaben sind dauerhaft zu vermerken und müssen auf allen Teilen der Verschreibung übereinstimmend enthalten sein. Die Angaben nach den Nummern 1 bis 5 können durch eine andere Person als den Verschreibenden erfolgen.

Im Falle einer Änderung der Verschreibung für den Stationsbedarf hat der verschreibende Arzt die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelanforderungsscheines zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

### **3.2 Inhaltliche Anforderungen**

#### **Auswahl des Substitutionsmittels**

Zur Substitution dürfen nur die gemäß BtMVV zugelassenen Substitutionsmittel eingesetzt werden. -

Dies sind: -

1. -Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin, -
2. -in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein, -
3. -Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder -
4. ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel. -

Die in Nummer 1, 2 und 4 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. -

Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften BtMVV der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend, den die Bundesärztekammer feststellen kann.

Diamorphin darf nur in bestimmten Einrichtungen verschrieben werden, denen eine entsprechende Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde (siehe Punkt 7.).

### Verschreibungsmenge

Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen verschreiben:

1.	Amfetamin	600 mg
<b>2.</b>	<b>Buprenorphin</b>	<b>800 mg</b>
2a.	Cannabisextrakt (bezogen auf den $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-Gehalt)	1 000 mg
<b>3.</b>	<b>Codein als Substitutionsmittel</b>	<b>40 000 mg</b>
3a.	Dexamfetamin	600 mg
<b>3b.</b>	<b>Diamorphin</b>	<b>30 000 mg</b>
<b>4.</b>	<b>Dihydrocodein als Substitutionsmittel</b>	<b>40 000 mg</b>
5.	Dronabinol	500 mg
6.	Fenetyllin	2 500 mg
7.	Fentanyl	500 mg
7a.	Flunitrazepam	30 mg
8.	Hydrocodon	1 200 mg
9.	Hydromorphon	5 000 mg
<b>10.</b>	<b>Levacetylmethadol</b>	<b>2 000 mg</b>
<b>11.</b>	<b>Levomethadon</b>	<b>1 500 mg</b>
<b>12.</b>	<b>Methadon</b>	<b>3 000 mg</b>
13.	Methylphenidat	2 400 mg
14.	(weggefallen)	
15.	Morphin	20 000 mg
16.	Opium, eingestelltes	4 000 mg
17.	Opiumextrakt	2 000 mg
18.	Opiumtinktur	40 000 mg
19.	Oxycodon	15 000 mg
20.	Pentazocin	15 000 mg
21.	Pethidin	10 000 mg
22.	(weggefallen)	
23.	Piritramid	6 000 mg
23a.	Tapentadol	18 000 mg
24.	Tilidin	18 000 mg
	oder eines der weiteren in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil.	

Er darf in begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht,

1. mehr als zwei der vorgenannten Betäubungsmittel verschreiben
2. und von den festgesetzten Höchstmengen abweichen.

Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen (§ 2 Abs. 2 Satz 2 BtMVV).

Für seinen Praxisbedarf oder den Stationsbedarf darf der Arzt die oben aufgeführten Betäubungsmittel bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben (§ 2 Abs. 3 BtMVV). Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.

Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

#### **4. Verabreichung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch (§ 5 Abs. 6 und 7 BtMVV)**

Die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels unter Sicht (Sichtbezug) stellt die grundsätzliche und regelhafte Form der Substitutionsbehandlung dar. Hierbei darf die Verabreichung des Substitutionsmittels mit Ausnahme von Codein oder Dihydrocodein ausschließlich zum unmittelbaren Verbrauch erfolgen.

Nur bei Verabreichung von Codein oder Dihydrocodein unter Sicht kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für diesen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten und genau gekennzeichneten, kindersicheren Einzeldosen ausnahmsweise auch durch den Arzt zur eigenverantwortlichen Einnahme ausgehändigt werden, wenn diesem keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

Bei der kontrollierten Einnahme des Substitutionsmittels unter Sicht darf das Substitutionsmittel dem Patienten

- vom behandelnden Arzt,
- vom ärztlichen Praxisvertreter des behandelnden Arztes,
- von medizinischem Personal, das vom behandelnden Arzt beauftragt wurde,
- von pharmazeutischem Personal, das vom behandelnden Arzt beauftragt wurde,
- von in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigem und dafür ausgebildetem Personal

ausgehändigt werden. Der unmittelbare Gebrauch ist dabei zu beobachten bzw. zu kontrollieren.

Auch bei Delegation der Substitutionsmittelverabreichung an die oben genannten Personen muss der Arzt den Patienten in der Regel mindestens einmal wöchentlich sehen (BtMVV § 5 Abs. 2 Nr. 5).

Der behandelnde Arzt hat sicherzustellen, dass das von ihm beauftragte Personal fachgerecht in das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch eingewiesen wird. Die Einweisung sollte, wenn immer möglich, im Rahmen eines persönlichen Gespräches erfolgen und schriftlich dokumentiert werden (ggf. sollte der substituierende Arzt im Rahmen der Überprüfung entsprechend durch den Amtsarzt beraten werden).

Der behandelnde Arzt hat die regelrechte Verabreichung des Substitutionsmittels durch das beauftragte und eingewiesene Personal auch zu kontrollieren.

**Ihm obliegt in jedem Falle die alleinige Gesamtverantwortung, auch wenn die tägliche Verabreichung in der Apotheke oder in einer Einrichtung der Suchthilfe erfolgt.**

Die Sichtvergabe des Substitutionsmittels darf nur erfolgen

- in der Arztpraxis
- im Krankenhaus
- in Apotheken
- in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchthilfe
- im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit auch im Rahmen eines Hausbesuches.

Die für die Substitutionsbehandlung benötigten Substitutionsmittel dürfen vom Arzt in den vorgenannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung gelagert werden.

Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand der Substitutionsmittel wird auf die Ausführungen unter Punkt 9. verwiesen.

## **5. Regelungen zur Aushändigung einer Verschreibung (§ 5 Abs. 8 BtMVV)**

### **5.1 Aushändigung eines Rezepts über den Bedarf von bis zu 2 Tagen („Wochenend-/Feiertagsregelung“)**

Zur Erleichterung der Durchführung einer Substitutionsbehandlung wurde im Jahr 2009 die so genannte „Wochenend-/Feiertagsregelung“ in die BtMVV aufgenommen, nach welcher bei einem Patienten dann, wenn die Kontinuität der Substitutionsbehandlung anderweitig nicht gewährleistet werden kann, maximal einmal pro Woche die für höchstens 2 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels verschrieben werden darf. Der Patient löst das Rezept, das er vom Arzt in einer persönlichen Konsultation erhalten muss, in der Apotheke ein und kann das verschriebene Substitutionsmittel dann eigenverantwortlich einnehmen. Es handelt sich insofern um eine Variante der Take Home-Verschreibung, bei der neben der Tatsache, dass der individuelle Behandlungsverlauf die Rezeptaushändigung über den 2-Tagesbedarf zulassen muss, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sein müssen und die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden dürfen. Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbe-

stand ist unzulässig (Ausnahme: Codein oder Dihydrocodein gemäß § 5 Abs. 6 Satz 3 BtMVV).

Im Hinblick auf die diesbezügliche Bewertung des Behandlungsverlaufs verweist die BtMVV auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft, den die Bundesärztekammer feststellen kann.

Eine entsprechende Verschreibung muss den Anforderungen nach § 5 Abs. 4 Satz 1 BtMVV genügen, zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet sein und dem Patienten von dem Arzt im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation ausgehändigt werden.

## **5.2 Aushändigung eines Rezepts über den Bedarf von bis zu 7-Tagen („Take-Home-Verordnung“)**

Bei der „Take-Home-Verordnung“ erhält der Patient eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels. Der Patient löst das Rezept, das er vom Arzt in einer persönlichen Konsultation erhalten muss, in der Apotheke ein und kann das verschriebene Substitutionsmittel dann eigenverantwortlich einnehmen. Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbestand ist unzulässig (Ausnahme: Codein oder Dihydrocodein gemäß § 5 Abs. 6 Satz 3 BtMVV, siehe Nr. 4).

Aus der maximalen Reichweite des Rezepts und der Verpflichtung, dass die Aushändigung der Verordnung persönlich durch den Arzt zu erfolgen hat, folgt, dass mindestens alle 7 Tage eine ärztliche Konsultation erfolgen muss. Eine in der Regel wöchentliche Konsultation des Arztes (§ 5 Abs. 2 Nr. 5) reicht somit nicht aus.

Die BtMVV knüpft die Zulässigkeit der „Take-Home-Verordnung“ an einen stabilisierten Zustand des Patienten und die fehlende Notwendigkeit für eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch.

Eine „Take-Home-Verordnung“ ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn der Patient

1. -Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden,
2. -unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder
3. -Stoffe missbräuchlich konsumiert.

Im Hinblick auf die diesbezügliche Bewertung des Behandlungsverlaufs verweist die BtMVV auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft, den die Bundesärztekammer feststellen kann.

Die Entscheidungsgründe und Voraussetzungen für eine „Take-home-Verordnung“ (s. BÄK-Richtlinien Nr. 9) sowie die Aufklärung des Patienten darüber sind zu dokumentieren.

### 5.3 Aushändigung eines Rezepts über den Bedarf bei Auslandsaufenthalten

Die Aushändigung einer Verschreibung ist bei der „Take-Home-Verordnung“ auf einen Zeitraum von maximal 7 Tagen beschränkt. „Take-Home-Patienten“ können vom Arzt Substitutionsmittel für einen längeren Zeitraum verschrieben erhalten, wenn dies der Sicherstellung der Versorgung mit Substitutionsmitteln während eines Auslandsaufenthaltes dient. Allerdings ist diese Möglichkeit während eines Jahres auf die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels beschränkt. -

Die übrigen Voraussetzungen der „Take-Home-Regelung“ gelten hier ebenfalls. -  
Solche Verschreibungen müssen unverzüglich bei der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde angezeigt werden. -

### 6. Arztwechsel/ Regelung zur Substitutionsbescheinigung (§ 5 Abs. 9 BtMVV)

Der Arzt ist verpflichtet, einem Patienten, der die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig - oder auf Dauer wechselt, eine Substitutionsbescheinigung auf einem Betäubungsmittelrezept auszustellen. -

Eine Substitutionsbescheinigung muss folgende Angaben enthalten: -

1. -Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist,
2. -Ausstellungsdatum,
3. -das verschriebene Substitutionsmittel und die Tagesdosis,
4. -Beginn des Verschreibens und der Abgabe nach den Absätzen 1 bis 7 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Absatz 8 BtMVV,
5. -Gültigkeit: von/bis,
6. -Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
7. Unterschrift des ausstellenden Arztes.

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk „Nur zur Vorlage beim Arzt“ zu kennzeichnen.

Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleiben beim ausstellenden Arzt.

Nach Vorlage von Teil I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen. Eine telefonische Rückversicherung beim ausstellenden Arzt ist empfehlenswert.

Erfolgt der Arztwechsel nur zeitlich begrenzt, ist der ursprünglich behandelnde Arzt unverzüglich nach Abschluss des Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.

Ebenso ist eine Ummeldung des Patienten, d.h. eine Abmeldung durch den bisher substituierenden Arzt und eine Anmeldung durch den weiterbehandelnden Arzt gegenüber dem Substitutionsregister erforderlich, wenn der Arztwechsel einen Zeitraum von mehr als vier Wochen überschreitet (siehe hierzu auch Vertretungsregelungen unter 1.).



## 7. Diamorphinbehandlung (§ 5 Abs. 9a bis 9d BtMVV)

Seit 2009 besteht die Möglichkeit, schwerst-opiatabhängige Patienten einer Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zuzuführen, das parenteral verabreicht wird. Zur Minimierung der gesundheitlichen Risiken für den Patienten und von Missbrauchsgefahren bestehen strenge Anforderungen an die Qualifikation des behandelnden Arztes, an die Behandlungseinrichtung, an den Patienten und den Behandlungsablauf. Für die Verschreibung von Diamorphin gelten § 5 Abs. 6 bis 8 BtMVV ausdrücklich nicht.

### Der behandelnde Arzt

- muss selbst eine suchtttherapeutische Qualifikation im Sinne des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erworben haben, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig gewesen sein.

Für die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung sind also zusätzliche ärztliche Qualifikationsanforderungen gemäß den Regelungen der zuständigen Ärztekammer zu berücksichtigen, die über den Qualifikationsnachweis „Suchtmedizinische Grundversorgung“ der zuständigen Landesärztekammer hinausgehen.

### Bei dem Patienten

- muss eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit vorliegen, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum.
- muss ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Substitutionsbehandlung (gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV) einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegen. Außerdem muss der Patient mindestens 23 Jahre alt sein.

Die **Behandlungseinrichtung** bedarf einer Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde (in Bayern: die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken).

Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis sind

- Einbindung in das örtliche Suchthilfesystem
- zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung
- Benennung einer sachkundigen Person, die für die Sicherstellung einer zweckdienlichen personellen und sachlichen Ausstattung der Therapieeinrichtung, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).

Zum **Behandlungsablauf** ist festgelegt, dass

- Diamorphin nur innerhalb der entsprechend spezialisierten und zugelassenen Einrichtung verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf.
- der Bezug von Diamorphin nicht über die Apotheke, sondern unmittelbar über einen pharmazeutischen Unternehmer, der die Teile I und II der BtM-Verschreibung erhält, erfolgt.

- Diamorphin nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden darf.
- in den ersten sechs Monaten der Behandlung Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden müssen.
- nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer eines jeden Patienten eine Überprüfung stattfinden muss, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 besitzen muss und der nicht der Einrichtung angehören darf. Falls die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, muss die diamorphingestützte Behandlung beendet werden.

## 8. Dokumentation

Der Amtsarzt überprüft - anhand der vorliegenden Checkliste - den substituierenden Arzt auf die Erfüllung seiner in den rechtlichen Rahmenbedingungen zur Substitution vorgegebenen Verpflichtung, die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren.

Eine Orientierung zur Dokumentationspflicht des substituierenden Arztes bieten, die unter Nr. 14 aufgeführten Aspekte der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.

## 9. Nachweisführung über Verbleib und Bestand der BtM (§§ 13,14 und 15 BtMVV); Vernichtung von BtM (§16 BtMG); Sicherung von BtM und BtM-Rezepten (§15 BtMG, § 8 Abs. 4 BtMVV)

### 9.1 Nachweisführung über Verbleib und Bestand der BtM

Im Betäubungsmittelverkehr, so auch im Rahmen der Substitutionsbehandlung, müssen Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel dokumentiert werden.

Die Dokumentation kann auf Karteikarten und in Betäubungsmittelbüchern mit fortlaufend nummerierten Seiten sowie elektronisch erfolgen. Änderungen müssen jeweils unverzüglich eingetragen werden. Falls dem Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird (§ 5 Abs. 6 BtMVV), muss die Dokumentation patientenbezogen erfolgen.

Zu dokumentieren sind:

- Bezeichnung, bei Arzneimitteln entsprechend § 9 Abs. 1 Nr. 3 BtMVV,
- Datum des Zugangs oder des Abgangs,
- zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen

gen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,

- Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib
- in Krankenhäusern im Falle des Erwerbs auf Verschreibung für den Stationsbedarf der Name des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt die amtlichen Formblätter heraus, auf denen die Felder für die Eintragungen in tabellarischer Form angelegt sind. Darüber hinaus hat das BfArM einen Formularvorschlag für die patientenbezogene Dokumentation veröffentlicht

([http://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/patientenbezogene.rtf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/patientenbezogene.rtf?__blob=publicationFile&v=2) ).

Am Ende des Kalendermonats müssen die Eintragungen sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den Nachweisen

- vom behandelnden Arzt
- von dem in § 2 BtMVV bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt für den Praxis- oder Stationsbedarf
- vom Verantwortlichen bei der Diamorphinbehandlung

überprüft und - bei Bestandsänderung - mit Namenszeichen und Prüfdatum bestätigt werden. Bei der Bestandsführung mittels EDV erfolgt die Prüfung anhand monatlicher Ausdrucke. Die Aufbewahrungsfrist beträgt jeweils 3 Jahre nach der letzten Eintragung.

Bestandskontrollen im Rahmen der Überwachung sind in der Regel nur stichprobenweise durchzuführen.

## 9.2 Sicherung von BtM und BtM-Rezepten

Betäubungsmittel müssen gesondert aufbewahrt und gegen unbefugte Entnahme gesichert werden (§ 15 BtMG).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die erforderlichen Sicherungsmaßnahmen in einer Richtlinie beschrieben. (Richtlinie 4114-K; Stand 01.01.2007; <http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/SicherungsRL/node.html>)

Demnach müssen die für die Aufbewahrung von BtM vorgesehenen Behältnisse (oder Räumlichkeiten) bestimmten Anforderungen genügen.

Für Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen o.ä.), Arztpraxen, Alten- und Pflegeheime müssen zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad 0 oder höher nach EN 1143-1 verwendet werden. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 200 kg müssen entsprechend der EN 1143-1 verankert sein. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

BtM-Mengen bis zum durchschnittlichen Tagesbedarf, die ständig griffbereit sein müssen, können auch anderweitig aufbewahrt werden, solange sie durch Einschließen so gesichert sind, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

Außerdem muss der Zugang zu den verschlossenen Betäubungsmitteln geregelt werden. Hierzu bedarf es für die Schlüssel eines schriftlichen Verteilerplans, wobei die Schlüssel von den Berechtigten grundsätzlich in persönlichen Gewahrsam zu nehmen sind.

Betäubungsmittelrezepte müssen ebenfalls gegen Entwendung gesichert aufbewahrt werden. Ein Verlust von Betäubungsmittelrezepten ist entsprechend § 8 Abs. 4 BtMVV unter Angabe der Rezeptnummer dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen.

### **9.3 Vernichtung von Betäubungsmitteln (§16 BtMG)**

Die Vernichtung von Betäubungsmitteln muss so erfolgen, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen ist.

Über die Vernichtung, die in Gegenwart zweier Zeugen erfolgen muss, muss eine Niederschrift gefertigt werden, die drei Jahre lang aufgehoben werden muss. Die nach § 16 Abs. 1 Satz 1 BtMG vorgeschriebenen zwei Zeugen müssen in der Lage sein, Bedeutung und Tragweite der Betäubungsmittelvernichtung zu erkennen.