

Informationen zum Substitutionsregister (§ 5a BtMVV)

Die nachfolgenden Informationen wurden auf der Basis häufig gestellter Fragen zusammengestellt.

1. Rechtsgrundlage

Am 1. Juli 2002 ist § 5a Abs. 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in Kraft getreten, d.h. seit dem 1. Juli 2002 hat jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opiatabhängigen Patienten verschreibt, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle) unverzüglich folgende gesetzlich vorgeschriebenen Angaben zu melden:

1. den Patientencode,
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 BtMVV Name und Adresse des Konsiliarius.

In Zusammenarbeit mit den Landesgesundheitsbehörden sollen dadurch insbesondere Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch mehrere Ärzte für denselben Patienten verhindert werden.

2. Meldeformular

- 2.1 Das [Meldeformular](http://www.bfarm.de) für die Meldungen gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV sowie Informationen zum Substitutionsregister stehen im Internet auf der Webseite des BfArM unter www.bfarm.de im Abschnitt "Betäubungsmittel/Grundstoffe" zur Verfügung. Das Meldeformular ist als Datei speicherbar, elektronisch ausfüllbar, kann ausgedruckt (auf neutralem Papier!) und der Bundesopiumstelle per Post zugesandt werden. Substituierende Ärzte, die über keinen Internet-Anschluss verfügen, können das Formular schriftlich bei der Bundesopiumstelle anfordern, in den jeweils benötigten Mengen kopieren und handschriftlich ausfüllen. Eine individuelle Einzelanforderung des Meldeformulars bei der Bundesopiumstelle sollte zur Verringerung des Administrationsaufwandes nur im dringenden Ausnahmefall erfolgen.
- 2.2 Sofern der Platz auf einem Formular wegen der Vielzahl von Patienten nicht ausreicht, sind entsprechend mehrere Formulare zu verwenden. Auf einem Meldeformular können bis zu 14 Patienten angemeldet und bis zu 6 Patienten abgemeldet werden.

- 2.3 Sofern das Meldeformular handschriftlich ausgefüllt wird, sollte dies i.S.d. Lesbarkeit in Druckschrift erfolgen (Ausnahme: Unterschrift).
- 2.4 Das ausgefüllte Formular wird **auf dem Postweg** (nicht per Fax) an folgende Adresse gesandt:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle / Substitutionsregister -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Die gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV vorgesehene kryptierte Meldung auf elektronischem Wege ist derzeit nicht möglich.

Die Zusendung der ausgefüllten Meldeformulare per **Fax** ist **nicht zulässig**. Ein Fax stellt eine Meldung auf elektronischem Wege dar. Gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV ist i.S.d. Datenschutzes auf elektronischem Wege nur eine kryptierte Meldung zulässig. Ferner ist die Lesbarkeit der eingehenden Faxe nicht immer ausreichend.

- 2.5 Eine Erstattung von Gebühren und Auslagen für die Meldungen ist rechtlich nicht vorgesehen.

3. An- / Ab- / Zwischenmeldungen

- 3.1 Grundsätzlich müssen alle Substitutionspatienten - d.h. unabhängig vom Versicherungsstatus (privat, KV etc.) - gemeldet werden.
- 3.2 Die Meldung der ersten Verschreibung (Anmeldung) für einen Patienten muss unverzüglich nach der ersten Verschreibung, die Meldung der letzten Verschreibung (Abmeldung) für denselben Patienten muss separat unverzüglich nach der letzten Verschreibung durch den substituierenden Arzt erfolgen. Vgl. Punkt 8.

Grundregel: Wer anmeldet, muss zu gegebener Zeit auch abmelden.
Ausnahme: Punkt 9.5.

- 3.3 Anmeldungen zum **Stichtag 1. Juli 2002**

Es sind auch die zu diesem Zeitpunkt bereits laufenden Substitutionsbehandlungen zu melden, bei denen das Datum der ersten Verschreibung vor diesem Stichtag liegt.

In diesen Fällen ist als Datum der ersten Verschreibung das entsprechende, zurückliegende Datum anzugeben. Als Substitutionsmittel ist dasjenige anzugeben, mit dem der Patient am 1. Juli 2002 behandelt wird. Sofern das Datum der ersten Verschreibung durch den meldenden Arzt nicht oder nicht exakt eruiert ist, weil die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen für die entsprechenden BtM-Rezeptdurchschläge bzw. Dokumentationen abgelaufen sind, werden im Meldeformular die Felder unter "Datum der ersten Verschreibung" mit Sternchen * ausgefüllt und unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" angegeben " * Datum nicht mehr recherchierbar".

- 3.4 Eine Abmeldung muss auch dann erfolgen, wenn der Patient den substituierenden Arzt (bzw. im Vertretungsfall den vertretenden Arzt) unbegründet **mehr als 10 Tage** nicht persönlich konsultiert hat.

- 3.5 Eine Änderung der Dosierung oder des Substitutionsmittels während der Behandlung durch ein- und denselben Arzt ist gegenüber der Bundesopiumstelle nicht meldepflichtig.
- 3.6 Zwischenmeldungen während der Behandlung durch ein- und denselben Arzt sind in folgenden Fällen erforderlich:
- a) Eine Meldung des **Wechsels des Konsiliarius** ist z.B. aufgrund von § 5a Abs. 6 Nr. 3 BtMVV (Mitteilung an die zuständigen Überwachungsbehörden) erforderlich. Vgl. Punkt 5.
 - b) Bei **Namensänderung des Patienten** (Bsp. durch Heirat), die zu einer Änderung des Patientencodes führt, muss der Patient mit dem alten Code abgemeldet und mit dem neuen Code angemeldet werden, da andernfalls eine Mehrfachbehandlung nicht aufgedeckt werden kann. Vgl. Punkt 6.
- 3.7 Im Sinne der Praktikabilität ist die in § 5a Abs. 2 BtMVV geforderte "Unverzüglichkeit" der Meldung bei Einrichtungen (Bsp. Justizvollzugsanstalten, Substitutionsambulanzen) oder Praxen mit einer hohen Anzahl bzw. Fluktuation an opiatabhängigen Patienten auch dann gegeben, wenn über maximal **3 bzw. 4 Tage** die erforderlichen An- und Abmeldungen gesammelt und **gebündelt** an zwei von der Einrichtung / Praxis zu definierenden Wochentagen an die Bundesopiumstelle gesandt werden.

4. Substituierender Arzt

- 4.1 Im Meldeformular ist unter "1. Angaben zum Arzt" auf der **linken Seite** die Adresse der Praxis bzw. Klinik o.ä. (Substitutionsadresse) des substituierenden Arztes anzugeben. Ist der Arzt an mehreren Stellen tätig, ist die Adresse anzugeben, bei der er die im Formular an- und abgemeldeten Substitutionspatienten üblicherweise behandelt (hat).
- 4.2 Sofern ein in einer **Klinik** tätiger substituierender Arzt keine eigene BtM-Nummer hat, ist dies entsprechend unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" zu vermerken. Für Kliniken ist der tatsächlich verantwortlich substituierende (Stations-)Arzt meldepflichtig, auch wenn im Einzelfall ausschließlich der Leiter der Klinik oder einer Abteilung eine BtM-Nummer hat.
- 4.3 Auf Seite 2 des Formulars wird gebeten, unter "Name des substituierenden Arztes" den **Arztstempel** des substituierenden Arztes zu verwenden.
Im Vertretungsfall: vgl. Punkt 9.5.

5. Konsiliarius

- 5.1 § 5 Abs. 3 BtMVV beinhaltet, dass ein Arzt, der nicht die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, für **höchstens drei Patienten** gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben darf, wenn er die Behandlung mit einem suchttherapeutisch qualifizierten Konsiliarius abstimmt.

Im Meldeformular sind unter "1. Angaben zum Arzt" auf der **rechten Seite** Angaben zum Konsiliarius einzutragen, sofern ein solcher gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV eingeschaltet wird.

Die Punkte 3.6a) und 11.2 d) sind zu berücksichtigen.

- 5.2 Sofern die BtM-Nummer des Konsiliarius nicht bekannt ist, kann die Angabe im Einzelfall entfallen.

6. Patientencode

- 6.1 Im Meldeformular wird der Patientencode waagrecht in die dafür vorgesehenen Felder eingetragen (es ist eine Zeile pro Patient vorgesehen).
- 6.2 Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen (§ 5a Abs. 2 Satz 4 BtMVV).
Vgl. auch Punkt 3.6b.
- 6.3 Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:
- a) erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
 - b) dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens, Titel wie "Dr." und Namenszusätze wie "von", "de", "van de" etc. sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von **S**chwanstein),
 - c) fünfte Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
 - d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. **16.07.1968**).
- 6.4 Für den Patientencode sind Großbuchstaben zu verwenden (Ausnahme "ß"); Umlaute **Ä, Ö, Ü** sind ebenso einzutragen.
- 6.5 Es ist unzulässig, der Bundesopiumstelle Patientendaten uncodiert zu melden.

7. Substitutionsmittel

- 7.1 Als Substitutionsmittel sind die Wirkstoffbezeichnungen gemäß § 5 Abs. 4 Satz 2 BtMVV (Buprenorphin, Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Codein oder Dihydrocodein) einzutragen.
- 7.2 Verschreibungen über Substitutionsmittel gemäß Punkt 7.1 sind mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen (§ 5 Abs. 4 Satz 1 BtMVV).
- 7.3 Andere als die unter Punkt 7.1 genannten Stoffe, wie z.B. Flunitrazepam, Tetrahydrocannabinol etc. sind gemäß § 5 Abs. 4 BtMVV als Substitutionsmittel unzulässig.
- 7.4 Gemäß "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger" (Stand 22.03.2002) stellt der behandelnde Arzt dem Patienten einen **Behandlungsausweis** aus, in dem das entsprechende Substitutionsmittel und die aktuelle Tagesdosis aufgeführt ist. Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass die Bundesopiumstelle für die Konzeption, Herstellung und Ausgabe dieser Ausweise **nicht** zuständig ist.

8. "Datum der ersten / letzten Verschreibung"

- 8.1 Gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV ist u.a. das "**Datum der ersten Verschreibung**" zu melden (vgl. Meldeformular unter "2. Anmeldung"). Der Begriff "Datum der ersten Verschreibung" muss hier interpretiert werden als "erster Tag, für den der Patient durch den meldenden Arzt ein Substitutionsmittel erhalten hat".

- 8.2 Analog kann das "**Datum der letzten Verschreibung**" vom Datum des letzten Behandlungstages, d.h. dem Datum, an dem der Patient die letzte Einzeldosis aus der verschriebenen Großpackung zum unmittelbaren Gebrauch erhält, abweichen. Würde das tatsächliche Datum der letzten Verschreibung gemeldet und würde der Patient einen Tag später bei einem zweiten Arzt eine Substitutionsbehandlung beginnen, würde die Mehrfachbehandlung durch das Substitutionsregister nicht aufgedeckt werden können. Der Begriff "Datum der letzten Verschreibung" muss hier interpretiert werden als "letzter Tag, für den der Patient ein Substitutionsmittel erhalten hat". Selbiges gilt für take-home-Verschreibungen, durch die der Patient noch für 7 Tage Substitutionsmittel hat.
- 8.3 In einer **Klinik** erfolgen u.U. durch den substituierenden Arzt keine patientenbezogenen "Verschreibungen", sondern es werden nicht-patientenbezogene **BtM-Anforderungsscheine** für die Station ausgefüllt. § 5a Abs. 2 BtMVV gilt aber auch für in Kliniken durchgeführte Substitutionsbehandlungen. In Analogie zu Punkt 8.1 und 8.2 ist der Begriff erste / letzte "Verschreibung" im Sinne von "Behandlung" zu interpretieren.
Selbiges gilt z.B. für **Substitutionsambulanzen**, die mit Substitutionsmittel-Ausgabe-Automaten arbeiten.

9. Vertretung des substituierenden Arztes

- 9.1 Wird der federführend substituierende Arzt in seinen Urlaubs- oder Krankheitszeiten vorübergehend - für die Dauer von maximal **vier zusammenhängenden Wochen** - von einem Kollegen vertreten, der dem Patienten zur Fortführung einer bereits laufenden Substitutionsbehandlung Substitutionsmittel verschreibt, ist jeweils eine Ummeldung des Patienten gegenüber dem Substitutionsregister nicht erforderlich. **Voraussetzung** ist allerdings, dass sich der zeitweilig vertretende Arzt und der federführend substituierende Arzt bzgl. Ab-/Anmeldung **abstimmen**. Sofern aufgrund dieser Abstimmung keine Abmeldung durch den federführend substituierenden Arzt und keine Anmeldung durch den zeitweilig vertretenden Arzt erfolgt, ist der federführend behandelnde Arzt unverzüglich nach seiner Rückkehr über Änderungen in der Substitutionsbehandlung zu **informieren**.

Wird die o.g. **Vier-Wochen-Frist überschritten**, 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.

Bezüglich suchttherapeutischer Qualifikation des Vertreters vgl. Punkt 13.5.

- 9.2 In folgenden weiteren "Vertretungsfällen" (Beispiele) ist analog Punkt 9.1 zu verfahren:

Fall A:

Ein in Substitutionsbehandlung befindlicher **Patient** macht während der Behandlung für die Dauer von maximal vier zusammenhängende Wochen **Urlaub bzw. Kur innerhalb Deutschlands** und ein Arzt am Urlaubs- bzw. Kurort verschreibt ihm Substitutionsmittel. Zu Urlaub im Ausland: s. Punkt 10.

Fall B:

Ein in Substitutionsbehandlung befindlicher **Patient** mit zwei Wohnsitzen hält sich während der Behandlung für die Dauer von maximal vier zusammenhängenden Wochen an seinem **Zweitwohnsitz** auf und ein Arzt am Zweitwohnsitz verschreibt ihm Substitutionsmittel.

Fall C:

Ein in Substitutionsbehandlung befindlicher Patient konsultiert während der Behandlung allwöchentlich wiederkehrend **am Wochenende** einen anderen als den federführend substituierenden Arzt, der ihm Substitutionsmittel verschreibt bzw. zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.

Fall D:

Ein in Substitutionsbehandlung befindlicher **Patient** kommt während der Behandlung für die Dauer von maximal vier zusammenhängenden Wochen in eine **Justizvollzugsanstalt** oder **Klinik** und der dort zuständige Arzt verschreibt ihm Substitutionsmittel. Sofern der Patient die Justizvollzugsanstalt oder Klinik während der Vier-Wochen-Frist wechselt, ist nach entsprechender Abstimmung ebenfalls keine Ummeldung erforderlich.

- 9.3 Auch im Vertretungsfall gilt § 5 Abs. 9 BtMVV, d.h. für Patienten, die die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig wechseln, hat der behandelnde Arzt vor dem Wechsel auf einem BtM-Rezept eine **Substitutionsbescheinigung** auszustellen.
- 9.4 Gemäß § 5 Abs. 6 BtMVV besteht die Möglichkeit, das Substitutionsmittel dem Patienten vom ärztlichen Vertreter oder von dem vom federführend substituierenden Arzt **beauftragten und kontrollierten** medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildetem Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Die Meldepflicht verbleibt in diesen Fällen beim federführend substituierenden Arzt.
- 9.5 Wird die Substitutionsbehandlung eines Patienten während einer Vertretungszeit durch den vertretenden Arzt begonnen oder beendet, gilt uneingeschränkt die Pflicht zur unverzüglichen Meldung an das Substitutionsregister. Das **Meldeformular** wird auf Seite 2 mit dem Vermerk "**i.V.**" vom vertretenden Arzt unterschrieben. Unter "1. Angaben zum Arzt" ist jedoch der nach Ablauf der Vertretungszeit tatsächlich verantwortlich weitersubstituierende Arzt anzugeben. Zur Identifizierbarkeit des Vertreters wird dessen Arztstempel auf Seite 2 verwendet und entsprechend mit "Vertreter" gekennzeichnet.
- 9.6 Im Falle des Verschreibens von Substitutionsmitteln durch den vertretenden Arzt ist auf dem **BtM-Rezept** zusätzlich zu seinem Namen, Anschrift, Telefonnummer, Berufsbezeichnung und Unterschrift auch der **Vermerk "i.V."** anzugeben (§ 9 Abs. 1 Nr. 9 BtMVV). Dies ist unabhängig davon, ob der vertretende Arzt seine eigenen BtM-Rezepte oder die BtM-Rezepte des federführend substituierenden Arztes verwendet.

10. Urlaub des Substitutionspatienten

10.1 In Deutschland:
s. Punkt 9.

10.2 Im Ausland:

Sofern dies aus ärztlicher Sicht vertretbar und nicht gegen die Vorschriften des bereisten Landes ist, kann der Arzt dem Patienten Verschreibungen des Substitutionsmittels über eine für die Dauer der Reise erforderlichen Menge (maximal 30 Tage pro Jahr) aushändigen. Derartige Verschreibungen sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen (vgl. § 5 Abs. 8 Satz 5 bis 8 BtMVV). Eine Meldung an das Substitutionsregister ist nicht erforderlich.

11. Gemeinschaftspraxen und Substitutionsambulanzen

11.1 Gemäß § 8 Abs. 2 BtMVV werden BtM-Rezepte vom BfArM an den einzelnen Arzt ausgegeben. Gemäß § 8 Abs. 3 BtMVV sind die mit der BtM-Nummer des einzelnen Arztes versehenen BtM-Rezepte nur zu dessen Verwendung bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Ärzte einer Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz müssen daher jeweils ihre eigenen BtM-Rezepte verwenden und können nicht im Sinne eines "dauerhaften" Vertretungsfalles gemeinsam die BtM-Rezepte eines einzigen Arztes verwenden.

11.2 In einer Gemeinschaftspraxis haben die hier tätigen Ärzte u.U. nicht nur eine gemeinsame Kassen-Nummer zur Abrechnung, sondern tragen auch gemeinsam die Verantwortung über die Behandlung aller in der Gemeinschaftspraxis behandelten Patienten. Es stellt sich in diesen Fällen die Frage, in welcher Weise eine Verteilung der Substitutionspatienten auf die einzelnen Ärzte der Gemeinschaftspraxis zum Zwecke der Meldung an das Substitutionsregister erfolgen soll, wenn alle Ärzte die Verantwortung über alle Substitutionsbehandlungen tragen und jeder Arzt für jeden Patienten Substitutionsmittel verschreibt.

In einer Substitutionsambulanz stellt sich häufig wegen der Vielzahl der dort tätigen Ärzte und der starken Fluktuation (Ausscheiden / Eintreten) der Ärzte die analoge Frage.

In diesen Fällen sollten die Substitutionspatienten für die Meldungen gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV in einem realitätsnahen Verhältnis auf alle substituierenden Ärzte der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz aufgeteilt werden.

a) Grundsätzlich sollte der Arzt der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz, der die Substitutionsbehandlung eines Patienten verantwortlich **initiiert**, d.h. die erste Substitutionsmittel-Verschreibung tätigt bzw. getätigt hat, an das Substitutionsregister als der substituierende Arzt für diesen Patienten gemeldet werden. Sollte dieser Arzt aus der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz ausscheiden, muss er seine Substitutionspatienten beim Substitutionsregister abmelden und der nachfolgend substituierende Arzt sie wieder anmelden.

b) Sofern ein Arzt, der die Substitutionsbehandlung eines Patienten verantwortlich initiiert hat, am 1.07.2002 - dem Tag des Beginns der Meldepflicht - nicht mehr in der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz tätig ist, müssen die entsprechenden Patienten durch die anderen Ärzte gemeldet werden. Dabei könnte eine **alphabetische Aufteilung** der Patienten auf die Ärzte sinnvoll sein. Letzteres wird auch empfohlen, wenn die Initiierung der Behandlung stets "im Team" beschlossen wird.

- c) Es soll nicht ein einziger Arzt die Federführung für alle Patienten der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz übernehmen. Begründung: hierbei wären die statistischen Ermittlungen gemäß § 5a Abs. 5, 6, 7 BtMVV nur noch eingeschränkt möglich.
- d) Keinesfalls ist wechselseitig der eine Arzt als **Konsiliarius** des anderen Arztes anzugeben. Die Meldung eines Konsiliarius ist nur richtig, wenn die Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV erfüllt sind (vgl. Punkt 5.1). Als Konsiliarius ist nicht der Vertreter des substituierenden Arztes zu verstehen.

12. Nicht meldepflichtige Behandlungen mit Substitutionsmitteln

12.1 Entgiftungsbehandlungen

Bezüglich der Meldepflicht von "Entgiftungsbehandlungen" (kurzfristiger Opiatentzug) mit Substitutionsmitteln in Kliniken oder Justizvollzugsanstalten hat die Bundesopiumstelle mit Schreiben vom 12.06.2002 die zuständigen obersten Landesbehörden um Abstimmung im Sinne einer einheitlichen Verfahrensweise gebeten. Ein Ergebnis wurde der Bundesopiumstelle bislang nicht mitgeteilt. Bis zu einem ggf. anderslautenden Ergebnisvotum werden "Entgiftungsbehandlungen" als nicht meldepflichtig gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV eingestuft.

12.2 Vermeidung / Verringerung von Entzugssymptomen

Erhält ein - nicht in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opiatabhängiger während eines stationären Klinikaufenthaltes vorübergehend für diese Zeit Substitutionsmittel zum Zwecke der Vermeidung bzw. Verringerung von Entzugssymptomen, ohne dass eine Substitutionsbehandlung i.S.d. BtMVV initiiert wird, besteht keine Meldepflicht an das Substitutionsregister.

12.3 Beigebrauchsentzug

Gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 4 c) BtMVV darf ein Arzt eine Substitutionsbehandlung nur durchführen, wenn und solange die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

Gemäß "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger" (Stand 22.03.2002) muss ein die Substitution gefährdender Beigebrauch weiterer Stoffe **vor** Beginn der Substitution berücksichtigt und behandelt werden.

Bei Beigebrauch **während** der Substitutionsbehandlung liegt es in der Entscheidung des Arztes, ob er die Behandlung weiterführt.

Wird die Substitutionsbehandlung durch den federführend substituierenden Arzt trotz Beigebrauch **weitergeführt**, braucht der Patient von ihm beim Substitutionsregister nicht abgemeldet zu werden, wenn der Patient kurzzeitig (maximal vier Wochen) zum Beigebrauchsentzug stationär behandelt wird. Vgl. Punkt 9.2 Fall D.

Wird die Substitutionsbehandlung **abgebrochen**, ist der federführend substituierende Arzt verpflichtet, der Bundesopiumstelle gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV das Datum der letzten Verschreibung (vgl. Punkt 8.) für den Patienten zu melden. Ein danach durchgeführter stationärer Beigebrauchsentzug mit Substitutionsmitteln ohne gleichzeitige Substitutionsbehandlung i.S.d. BtMVV stellt aus unserer Sicht eine "Entgiftungsbehandlung" dar. Vgl. Punkt 12.1.

12.4 Substitutionsmittel im akuten medizinischen Notfall

- a) Erhält ein - nicht in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opiatabhängiger im akuten medizinischen Notfall von einem Arzt einmalig ein Substitutionsmittel, so ist dies keine Substitutionsbehandlung i.S.d. BtMVV und nicht meldepflichtig.
- b) Erhält ein - in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opiatabhängiger im akuten medizinischen Notfall von einem anderen als dem federführend substituierenden Arzt einmalig ein Substitutionsmittel, so ist dies als "Vertretungsfall" zu betrachten und nicht zusätzlich meldepflichtig (vgl. auch Punkt 9). Der federführend substituierende Arzt ist zu informieren.

12.5 Substitutionsbehandlungen im Rahmen wissenschaftlicher Prüfungen

Patienten, die im Rahmen von wissenschaftlichen Prüfungen (Bsp. Modellprojekt "Heroingestützte Substitution") substituiert werden, müssen dem Substitutionsregister nicht gemeldet werden.

Im Sinne der Sicherstellung der Aufdeckung von Mehrfachmeldungen sollten Probanden, die mit einem der unter Punkt 7.1 genannten Substitutionsmittel behandelt werden, dennoch gemeldet werden.

13. Suchttherapeutische Qualifikation

- 13.1 Gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV darf der Arzt für einen opiatabhängigen Patienten ein Substitutionsmittel **verschreiben**, wenn und solange er die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die **von den Ärztekammern** nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft **festgelegt** werden (vgl. "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger", Stand 22.03.2002).

Ein Arzt, der keine suchttherapeutische Qualifikation hat, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben und muss gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV einen Konsiliarius einbeziehen, der die o.g. suchttherapeutische Qualifikation hat (vgl. Punkt 5).

- 13.2 Punkt 13.1 gilt uneingeschränkt auch für den **Klinikarzt**.

Ergänzung: Ein Konsiliarius für einen Klinikarzt kann in der Klinik oder als niedergelassener Arzt tätig sein. Der vor der Klinikeinweisung substituierende Arzt mit suchttherapeutischer Qualifikation kann somit als Konsiliarius fungieren.

- 13.3 Ärzten, die keine suchttherapeutische Qualifikation aber mehr als drei substitutionsbedürftige Patienten haben, deren medizinisch erforderliche Substitutionsmittel-Versorgung andernfalls nachweislich gefährdet wäre, wird empfohlen, sich an die jeweils zuständige Landesgesundheitsbehörde zu wenden.

- 13.4 Auf dem **Meldeformular** sind keine Angaben bzgl. der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation des substituierenden Arztes erforderlich. Entsprechende Meldungen an die Bundesopiumstelle erfolgen gemäß § 5a Abs. 5 BtMVV durch die Ärztekammern.

13.5 § 5 Abs. 2 Nr. 6 und § 5 Abs. 3 BtMVV gelten uneingeschränkt auch für den **Vertreter** eines substituierenden Arztes (vgl. "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger", Stand 22.03.2002).

Fall A:

Sofern der federführend behandelnde Arzt mit suchtttherapeutischer Qualifikation mehr als drei Patienten Substitutionsmittel verschreibt, muss der in Vertretung verschreibende Arzt ebenfalls eine suchtttherapeutische Qualifikation erworben haben.

Fall B:

Sofern der federführend behandelnde Arzt mit suchtttherapeutischer Qualifikation maximal drei Patienten Substitutionsmittel verschreibt, benötigt der in Vertretung verschreibende Arzt keine suchtttherapeutische Qualifikation, weil der federführend behandelnde Arzt als Konsiliarius betrachtet werden kann, dem sich der Patient innerhalb von drei Monaten wieder vorstellt.

Fall C:

Sofern der federführend behandelnde Arzt ohne suchtttherapeutische Qualifikation substituiert, darf er maximal drei Patienten gleichzeitig Substitutionsmittel verschreiben und muss einen Konsiliarius einsetzen. In diesem Fall braucht der in Vertretung verschreibende Arzt keine suchtttherapeutische Qualifikation, sofern der Konsiliarius auch für den vertretenden Arzt als Konsiliarius fungiert.

14. Ordnungswidrigkeiten

Gemäß § 17 Nr. 1 BtMVV handelt ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), wer vorsätzlich oder leichtfertig entgegen § 5a Abs. 2 Satz 1 bis 4 BtMVV eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht. Die Ordnungswidrigkeit kann gemäß § 32 Abs. 2 BtMG mit einer Geldbuße geahndet werden.