



Arbeitshilfe der Bundesärztekammer

Eckpunkte für eine Vereinbarung zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Opioidsubstitution

(gemäß § 5 Absatz 10 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV)

Die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (3. BtMVV-ÄndVO) bestimmt und erweitert den berechtigten Personenkreis und den Katalog der Einrichtungen, in denen die Einnahme des Substitutionsmittels im Rahmen der Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch zulässig ist. Ein Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch in den in § 5 Absatz 10 BtMVV benannten Einrichtungen fordert, dass zwischen dem substituierenden Arzt, der nicht selbst in der Einrichtung beschäftigt ist, und der Einrichtung eine Vereinbarung abzuschließen ist. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung kann der substituierende Arzt unter anderem auch im Rahmen des § 119b SGB V eine Kooperationsvereinbarung mit einer stationären Pflegeeinrichtung abschließen oder bereits bestehenden Kooperationsvereinbarungen beitreten, die um die in § 5 Absatz 10 Satz 4 BtMVV festgelegten Mindestinhalte zu erweitern wären. Die therapeutische Verantwortung verbleibt beim substituierenden Arzt. (Vgl. die Gesetzesbegründung zu § 5 Absatz 10 BtMVV der 3. BtMVV-ÄndVO)

Die nachfolgenden Eckpunkte dienen als Arbeitshilfe für den Abschluss einer Vereinbarung, die aufzeigen soll, welche Bestimmungen die Vereinbarung nach den gesetzlichen Vorgaben zu enthalten hat sowie darüber hinaus enthalten könnte. Die konkrete Ausgestaltung der Vereinbarung gemäß § 5 Absatz 10 BtMVV hängt von dem „Substitutionssetting“ und der jeweiligen Einrichtung ab.

I. Vertragsparteien der Vereinbarung

- **substituierender Arzt** und die **nach BtMVV zugelassene Einrichtung**, in der dem Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird;
- Es ist anzugeben: der Name des Arztes und der Einrichtung, die namentliche Benennung einer vertretungsbefugten Person der Einrichtung, die Praxisadresse und die Adresse der Einrichtung, Telefon- und Telefaxnummer, Mobiltelefonnummer.

II. Gesetzliche Vorgaben

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen hat die Vereinbarung folgende Vorgaben zu erfüllen (§ 5 Absatz 10 Satz 4 BtMVV):

- **Abschluss in schriftlicher oder elektronischer Form;**
 - Der Verordnungsgeber hat für den Abschluss der Vereinbarung die Schrift- bzw. die elektronische Form vorgegeben. Das bedeutet, der substituierende Arzt und die Einrichtung bzw. ihre vertretungsbefugte Person haben die Vereinbarung jeweils eigenhändig durch Namensunterschrift zu unterzeichnen oder unter Nennung der (vertretungsbefugten) Namen der Parteien mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen.
- Festlegung, **wie** das von der Einrichtung eingesetzte Personal fachlich eingewiesen wird;
 - Der substituierende Arzt hat **sicherzustellen**, dass das medizinische, pharmazeutische, pflegerische oder das in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe eingesetzte und dafür ausgebildete Personal fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird (§ 5 Absatz 10 Satz 3 BtMVV). Die fachgerechte Einweisung kann durch den substituierenden Arzt selbst oder durch eine andere Person z. B. durch eine qualifizierte Schulung erfolgen, soweit der substituierende Arzt sicherstellt, dass eine Einweisung des eingesetzten Personals in fachgerechter Weise erfolgt. Die erfolgte fachgerechte Einweisung ist zu dokumentieren (vgl. BR-Dr. 252/01 S. 50).
- Benennung mindestens einer **verantwortlichen Person;**
 - Es ist mindestens eine verantwortliche Person in der Einrichtung namentlich zu benennen sowie deren Vertretung festzulegen. Darüber hinaus hat die verantwortliche Person insbesondere die fachgerechte Sichtvergabe gemäß ärztlicher Anweisung und unter Berücksichtigung der Vorgaben der BtMVV und der Richtlinie der Bundesärztekammer durch das eingesetzte Personal sicherzustellen. Sie hat dafür Sorge zu tragen, dass nur das in der Vereinbarung benannte Personal das Substitutionsmittel dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.
- Regelungen zu **Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt;**
 - Der substituierende Arzt und die verantwortliche Person sollten regelmäßig und bedarfsgerecht telefonische Rücksprachen (z. B. einmal wöchentlich) zum Substitutionsverlauf seiner Patienten und zur Durchführung von Patientenvorstellungen (z. B. einmal monatlich) vereinbaren.
 - Der substituierende Arzt sollte in Absprache mit der verantwortlichen Person jederzeit in den Räumen der Einrichtung das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch kontrollieren können.
 - Dem substituierenden Arzt ist wöchentlich die **Gelegenheit zur Einsichtnahme** in die Dokumentation zu gewähren.
 - Soweit der substituierende Arzt Substitutionsarzneimittelbestände seiner Patienten in der Einrichtung lagert, ist eine Regelung im Sinne des § 13 BtMVV zu treffen, dass der substituierende Arzt die Bestände nach Bedarf kontrollieren kann. Nicht mehr benötigte Restbestände von Substitutionsmitteln werden nach § 16 BtMG vernichtet.

III. Weitere Regelungsmöglichkeiten

Die nachfolgenden Eckpunkte geben einen Überblick über die weiteren möglichen Regelungsbereiche in der Vereinbarung:

- eine als Anlage zur Vereinbarung beigefügte **Patientenliste**;
 - Die Liste sollte den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des Patienten enthalten.
- eine als Anlage zur Vereinbarung beigefügte **Liste des eingesetzten und fachgerecht eingewiesenen Personals**;
 - Änderungen sind dem Arzt durch eine aktualisierte Liste sofort mitzuteilen.
- **Informationspflichten des Arztes**;
 - Der Arzt informiert die Einrichtung, soweit erforderlich, **über die bisherige Substitutionsbehandlung**, ggf. vorhandene und zu berücksichtigende **Erkrankungen** und **Begleitmedikationen** des Patienten sowie ggf. weitere relevante Aspekte der Sichtvergabe.
- Erstellung und Übermittlung einer **Dosieranweisung** des jeweiligen Patienten durch den substituierenden Arzt;
 - Der substituierende Arzt hat die Dosieranweisung rechtzeitig an die Einrichtung zu übermitteln. In dieser sind insbesondere das Substitutionsmittel, die Dosierung und ggf. weitere Hinweise wie bspw. zur Einnahme benannt. Änderungen des Substitutionsmittels, der Dosierung oder weiterer Vorgaben können nur durch den substituierenden Arzt bzw. in Absprache mit diesem vorgenommen werden. Die Dosieranweisung ist entsprechend anzupassen. Die verantwortliche Person stellt sicher, dass die jeweils aktuelle Dosieranweisung das beauftragte Personal erreicht.
- erforderliche **Kontrollen des Patienten vor dem Überlassen des Substituts zum unmittelbaren Verbrauch** durch das beauftragte Personal;
 - Vor jeder Sichtvergabe sollte beim Patienten ein möglicher Konsum weiterer psychotroper Substanzen (einschl. Alkohol), Veränderungen des Gesundheitszustandes sowie mögliche Verhaltensauffälligkeiten abgeklärt werden.
 - Gegebenenfalls ist der substituierende Arzt über relevante Änderungen der Begleitmedikation und Dosierungen, die nicht durch den substituierenden Arzt veranlasst worden sind, vor der Sichtvergabe zu informieren und mit diesem abzustimmen.
 - Es kann ggf. eine Identitätskontrolle (Personalausweis) erforderlich sein.
- **Informationspflichten der Einrichtung**;
 - Über die **sich ändernden Gegebenheiten**, die Einfluss auf die Substitution haben können, wie bspw. Änderungen des gesundheitlichen Zustandes, relevante Änderungen der Medikation des Patienten, akute Ereignisse und Auffälligkeiten (z. B. Verletzungen, Unfälle, Intoxikationen, Verhaltensänderungen, Fernbleiben vom bzw. Zeitverschiebungen beim Sichtbezug), ist der substituierende **Arzt zu informieren**.

- **ggf. erforderliche Schweigepflichtentbindungen** sind zu beachten;
 - Der substituierende Arzt und die Einrichtung stellen sicher, dass zur Durchführung der getroffenen Vereinbarung, insbesondere zur Dokumentation und zum Informationsaustausch, entsprechende schriftliche Erklärungen des Patienten oder seiner Bevollmächtigten oder seines Betreuers zur Entbindung von der gesetzlichen ärztlichen Schweigepflicht vorliegen.
- Führen einer **Dokumentation** durch die Einrichtung gemäß den Anforderungen des § 13 und § 5 Absatz 11 BtMVV. Durch die Vereinbarung kann auch eine gemeinsame Dokumentationsform und -aufbewahrung festgelegt werden. Die Dokumentation sollte alle für die Substitution relevanten Informationen enthalten, insbesondere:
 - das verordnete Substitut, die Dosieranweisung sowie entsprechende Änderungen,
 - die durchgeführte fachgerechte Einweisung des Personals und der Zeitpunkt der Einweisung,
 - den Substitutionsverlauf in Bezug auf die Sichtvergabe, z. B. aufgetretene Auffälligkeiten,
 - die begleitende Medikation und Medikationsänderungen,
 - die durchgeführten Kontrollen und Informationspflichten entsprechend der Vereinbarung,
 - ggf. erforderliche Schweigepflichtentbindungserklärungen.
- Gewährleistung der **Erreichbarkeit** des substituierenden Arztes und der verantwortlichen oder einer vertretungsbefugten Person **und Sicherstellung der Substitution** insbesondere zu und außerhalb der Sprechzeiten sowie an Sonn- und Feiertagen;
- **rechtzeitige Benennung einer Vertretung des substituierenden Arztes**;
 - Der Name, die Praxisadresse und die Telefonnummer der Vertretung sind zu benennen. Erforderliche Absprachen zur Vertretung sind rechtzeitig mit der Einrichtung abzustimmen.
- **Haftung** der Vertragsparteien untereinander;
 - Die Vertragsparteien sollten vereinbaren, dass sie einander nur für grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz haften. Ausgenommen für eine solche Regelung ist stets die Haftung für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.
- ggf. **Ausschluss von Patienten von der Sichtvergabe**, wenn sie den Betriebsablauf der Einrichtung stören;
 - Der Ausschluss von Patienten und damit einhergehend die Beendigung der Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch durch die Einrichtung darf nur unter vorheriger Rücksprache mit dem substituierenden Arzt erfolgen.
- **Kündigungsfrist** der Vereinbarung (bspw. 4 Wochen)