

Diskussionsentwurf

32. BtMÄndVO

- Übersicht -

Änderung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Substitutionstherapie Opioidabhängiger

BtMVV Änderungen	Begründung
§ 1 Grundsätze	
<p>(3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind lückenlos nachzuweisen:</p> <p style="padding-left: 40px;">6. in Einrichtungen nach § 5 Absatz 9b Absätze 6 und 8 sowie</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Aufnahme der neu für die Substitutionstherapie hinzugekommenen Einrichtungen im neugefassten § 5 Absatz 6 sowie der Änderung der Absatzbezeichnung in § 5 Absatz 9b zu Absatz 8.</p>
§ 5 Verschreiben zur Substitution	§ 5
<p>(1) ¹Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opioidabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung der Opioidabhängigkeit mit dem Ziel, langfristig und schrittweise die Abstinenz von unerlaubt erworbenen Betäubungsmitteln zu erreichen. ²Weitere Therapieziele der Substitution sind insbesondere die Sicherstellung des Überlebens,</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes, 3. Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder 4. Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während und nach einer Schwangerschaft.. 	<p>Durch Absatz 1 wird die Substitutionstherapie Opioidabhängiger legaldefiniert und werden die Therapieziele gesetzlich bestimmt. Um den Besonderheiten der Substitutionstherapie unter Berücksichtigung der neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse zu entsprechen, werden als obligatorisches und grundlegendes Ziel das langfristige und schrittweise Erreichen der Abstinenz von unerlaubt erworbenen Betäubungsmitteln gesetzlich festgelegt und daran anknüpfend weitere nach pflichtgemäßem Ermessen des Arztes und nach den Umständen des Einzelfalles mögliche Therapieziele bestimmt. Durch die Formulierung „unerlaubt erworben“ wird klargestellt, dass der Kreis der Substitutionspatienten auf Abhängigkeiten und das Suchtgeschehen in Folge des Konsums illegaler bzw. illegal erworbener Betäubungsmittel begrenzt ist. Zur Anpassung an die moderne wissenschaftliche Nomenklatur wird zudem der Begriff „Opiatabhängigkeit“ in „Opioidabhängigkeit“ geändert. Damit wird zugleich die Substitutionstherapie bedarfsgerecht ge-</p>

	öffnet für die Abhängigkeit von synthetischen Opioiden und abgegrenzt von einer Opioidabhängigkeit, die als Nebenfolge eines rechtmäßig zur Behandlung gemäß § 13 Abs. 1 BtMG verschriebenen und angewendeten Opioides auftreten kann.
<p>(2) ¹Für einen Patienten darf der substituierende Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben,</p>	<p>Absatz 2 bestimmt die Anforderungen an die Verschreibungsberechtigung zur Substitutionstherapie unter Berücksichtigung der suchttherapeutischen Qualifikation in einem Regel-Ausnahme-Verhältnis. Hierzu wird dieser Absatz, auch mit dem Ziel der Rechtsklarheit, neugefasst und auf die unmittelbaren Belange des Betäubungsmittelrechts zurückgeführt, die medizinische Versorgung mit Betäubungsmitteln sicherzustellen und die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu wahren. Die BtMVV-rechtlichen Voraussetzungen an die ärztliche Verschreibungsberechtigung zur Substitutionstherapie werden in Absatz 2 gebündelt.</p>

<p>1. wenn und solange</p> <ul style="list-style-type: none">a) er die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (suchttherapeutisch qualifizierter Arzt),b) er die Meldeverpflichtungen nach § 5a Absatz 2 erfüllt hat undc) seine Untersuchungen und Erhebungen keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält;	<p>Entsprechend der bisherigen Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 bestimmt Nummer 1 die (nach jeweiligem Kammerrecht festgelegte) suchttherapeutische ärztliche Qualifikation, als regelhafte Voraussetzung einer Verschreibung von Substitutionsmitteln.</p> <p>Mit der Neufassung von Nummer 1 wird zudem die Legaldefinition des „suchttherapeutisch qualifizierten Arztes“ eingeführt. Die Verschreibungsberechtigung des suchttherapeutisch qualifizierten Arztes ist – wie bereits bisher in Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 a geregelt – auch weiterhin zusätzlich an die in den Nummern 1. b) und c) genannten Meldeverpflichtungen und an die Vorgabe geknüpft, dass seine Untersuchungen und Erhebungen keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält.</p> <p>.</p>
--	---

<p>2. wenn er die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation nicht erfüllt (suchttherapeutisch nicht qualifizierter Arzt), darf er ein Substitutionsmittel höchstens 10 Patienten verschreiben, wenn er zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 Buchstaben b) und c)</p> <ul style="list-style-type: none">a) sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchttherapeutisch qualifizierten Arzt abstimmt undb) sichergestellt hat, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens in jedem Quartal einmal diesem suchttherapeutisch qualifizierten Arzt vorgestellt hat.	<p>Die neugefasste Nummer 2 enthält Ausnahmen für den Fall, dass ein Arzt die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation nicht erfüllt und ihm im Interesse eines breiten und flexiblen Versorgungsangebotes eine substituierende Tätigkeit dennoch ausnahmsweise für gleichzeitig höchstens 10 Patienten möglich sein soll. Hierzu wird die bisherige Höchstzahl von 3 Patienten in dem bisherigen § 5 Absatz 3 Satz 1 angehoben.</p> <p>Unter Berücksichtigung des Grundsatzes, dass aus Gründen der Qualitätssicherung die Substitutionstherapie vorrangig durch suchtmedizinisch qualifizierte Ärzte durchgeführt werden soll, sind an die insoweit ausnahmsweise zulässige Substitutionstherapie durch nicht suchttherapeutisch qualifizierte Ärzte besondere Voraussetzungen zu knüpfen. Zusätzlich zu den unter § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben b) und c) genannten Anforderungen gelten für den suchttherapeutisch nicht qualifizierten Arzt (dieser Begriff wird aus Gründen der Rechtsklarheit neu eingeführt) die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstaben a) und b). Die bislang in §5 Absatz 3 Satz 1 Nummern 3 und 4 getroffenen zusätzlichen Vorgaben an einen suchttherapeutisch nicht qualifizierten Arzt, sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtherapeutisch qualifizierten Arzt abzustimmen und sicherzustellen, dass seine Patienten zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchttherapeutisch qualifizierten Arzt vorgestellt werden, werden im Rahmen des neugefassten Absatz 2 Nummer 2 Buchstaben a) und b) inhaltlich fortgeführt. Damit wird aus Gründen der Rechtsklarheit der bislang in der BtMVV enthaltenen Begriff des „Konsiliariums“ durch den Begriff „suchttherapeutisch qualifizierter Arzt“ in beratender Funktion für den suchttherapeutisch nicht qualifizierten Arzt abgelöst.</p>
<p>²Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Behandlung nach den Absätzen 7 bis 10.</p>	<p>Im Falle einer Substitutionsbehandlung mit dem Substitutionsmittel „Diamorphin“ ist eine Behandlung durch einen suchttherapeutisch nicht qualifizierten</p>

	<p>Arzt nicht vertretbar und deshalb unzulässig. Inso- weit wird die bislang in Absatz 3 Satz 10 getroffene Regelung als § 5 Abs. 2 Satz 2 fortgeführt.</p>
	<p>Entsprechend der Zielsetzung dieser Neufassung ist es vertretbar und angemessen die bisher bundesrecht- lich in § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 4 b, c, d und Nr. 5 sowie Satz 2 getroffenen Anforderungen an unmit- telbar ärztlich-therapeutische Entscheidungen in Be- zug auf Kontraindikationen, die Psychosoziale Be- treuung, den Beikonsum, den nicht bestimmungsge- mäßten Gebrauch und die Behandlungshäufigkeit zu- künftig nicht mehr unmittelbar bundesrechtlich zu bestimmen, sondern Festlegungen hierüber in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer zu geben. Dies wird durch § 5 Abs. 12 Satz 1 bewirkt.</p>
<p>(3) ¹Der substituierende Arzt soll grund- sätzlich von einem suchtherapeutisch qualifizierten Arzt vertreten werden. ²Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu be- stellen, so kann er von einem suchthera- peutisch nicht qualifizierten Arzt für ei- nen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr vertreten werden. ³Im Falle einer Vertretung nach Satz 2 stimmt sich der Vertreter mit dem zu vertretenden Arzt ab und fügt den Schriftwechsel und die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach Absatz 11 bei. ⁴Ab- satz 3 gilt nicht für die Behandlung nach den Absätzen 7 bis 10.</p>	<p>Der neugefasste Absatz 3 regelt nur noch die Anfor- derungen an einen Arzt, der einen anderen Arzt in dessen Praxis bei der Substitutionsbehandlung ver- tritt (Vertretungsregelung). Ergänzend zu den bereits in Absatz 2 getroffenen Regelungen bestimmt Absatz 3, dass eine Vertretung nur nach folgenden Maßgaben zulässig ist:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ein suchtherapeutisch qualifizierter Arzt darf be- täubungsmittelrechtlich jederzeit und ohne weitere Voraussetzungen eine Praxisvertretung durchführen.- Ein suchtherapeutisch nicht qualifizierter Arzt darf maximal für einen Zeitraum von vier Wochen am Stück, längstens 12 Wochen im Jahr vertreten. In die- sen Vertretungsfällen ist eine Begrenzung der Patien- tenzahl wie in § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 nicht angezeigt, da der Vertreter sämtliche Patienten des Vertretenen kontinuierlich weiter substituieren können muss. Im Falle einer Substitutionsbehandlung mit dem Substi- tutionsmittel „Diamorphin“ ist eine Vertretung durch einen suchtherapeutisch nicht qualifizierten Arzt unzulässig. Die bislang in § 5 Abs. 3 Satz 10 getroffene Regelung wird durch § 5 Absatz 3 Satz 4 fortgeführt. Im Übrigen gelten auch im Falle der Praxisvertretung

	<p>die schon bisherigen Dokumentationsanforderungen fort.</p> <p>Die bislang in Absatz 3 Satz 8 getroffenen Vorgaben an einen suchttherapeutisch nicht qualifizierten vertretenden Arzt, wie die Pflicht sich vor Aufnahme der Vertretung mit dem Vertretenen abzustimmen, werden im Rahmen des neugefassten Absatz 2 inhaltlich fortgeführt.</p>
<p>(4)¹ Als Substitutionsmittel darf der substituierende Arzt nur</p> <ol style="list-style-type: none">1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel,2. eine Zubereitung von Levome- thadon, Methadon oder Bupren- orphin,3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein o- der Dihydrocodein	<p>Absatz 4 bestimmt die im Rahmen einer durch diese Verordnung geregelten Substitutionstherapie zulässigen Substitutionsmittel. Ohne inhaltliche Änderung der bisherigen Regelung, aber unter neuer Sortierung, sind dies: unter der Nummer 1 zugelassene Fertigarzneimittel, unter der Nummer 2 Rezepturarzneimittel und unter der Nummer 3 die Stoffe Codein oder Dihydrocodein.</p> <p>Von den zur Substitution zugelassenen Fertigarzneimitteln ist auch Diamorphin umfasst, weshalb dessen bislang gesonderte Aufzählung nicht mehr erforderlich ist.</p>
<p>verschreiben.</p> <p>² Die in Satz 1 genannten Substitutionsmittel dürfen, ausgenommen zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin, nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein.</p>	<p>Die Neuregelung in Satz 2 durch Ersetzung des Begriffes „nicht zur parenteralen“ durch den Begriff „nicht zur intravenösen“ Anwendung erfolgt vor dem Hintergrund, dass als „parenterale Anwendungen“ auch die perkutane, sublinguale, inhalative und die Anwendung über die Nasenschleimhaut umfasst werden könnten, mit der Folge einer erheblichen Ungenauigkeit und daran anknüpfenden Auslegungsproblemen für die Rechtsanwendung. Diese Problematik wird gelöst, indem durch gesetzliche Konkretisierung nur die intravenöse Applikation ausgeschlossen wird. Gleichzeitig wird hierdurch eine Öffnung für medizinisch erforderliche, moderne Darrei-</p>

	<p>chungsformen wie zum Beispiel transdermale therapeutische Systeme oder oro-mucosale Sprays geschaffen.</p> <p>Zukünftig wird es nicht mehr für erforderlich gehalten, Vorgaben an den Arzt über die Auswahl des Substitutionsmittels unmittelbar bundesrechtlich zu bestimmen. Dies war bisher in Absatz 4 Satz 4 geregelt. Angemessen und ausreichend ist es, hierfür Feststellungen in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer zu geben. Dies wird durch § 5 Abs. 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a) bewirkt.</p> <p>Die bislang in § 5 Absatz 4 Satz 5 enthaltenen Regelungen, nach denen ein Überlassen von Diamorphin zum unmittelbaren Verbrauch außerhalb der nach Landesrecht zugelassenen Diamorphinambulanzen sowie einer Verschreibung zur eigenverantwortlichen Anwendung (Take-Home) verboten ist, werden im Rahmen der Neufassung von Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 inhaltlich weitergeführt.</p> <p>Die bisher in Absatz 4 Satz 1 enthaltene Regelung zur Kennzeichnung von Substitutionsverschreibungen mit dem Buchstaben „S“ wird im neugefassten Absatz 5 fortgeführt und dort aus Gründen der Rechtsklarheit gemeinsam mit weiteren Regelungen zur Kennzeichnung gebündelt.</p>
<p>(5) ¹Die Verschreibung eines in Absatz 4 Satz 1 genannten Substitutionsmittels ist mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen. ²In diesen Fällen gelten folgende Anforderungen:</p>	<p>Absatz 5 bestimmt die Kennzeichnung und Handhabung einer Verschreibung zur Substitution. Im neugefassten Absatz 5 werden die Regelungen zur Kennzeichnung von Substitutionsverschreibungen aus den bisherigen Absätzen 4 Satz 1 und Absatz 8 Satz 3 zusammengeführt. Wie bisher ist jede Substitutionsverschreibung mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen (Satz 1).</p>
<p>1. ³Dem Patienten darf der substituierende Arzt die Verschreibung nicht aushändigen. ⁴Er muss sie selbst vorlegen oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal in der Apotheke vorlegen</p>	<p>Verschreibungen mit dem Buchstaben „S“ stellen den Regelfall der Substitution dar. Der Arzt hat – wie im bisherigen Recht – dafür Sorge zu tragen, dass solche Verschreibungen nicht in die Hände der Substitutionspatienten gelangen, sondern auf andere Weise in</p>

<p>lassen.⁵Das Substitutionsmittel darf dem Patienten nur in den in Absatz 6 bezeichneten Einrichtungen und nur zum unmittelbaren Verbrauch vom substituierenden Arzt oder von dem in Absatz 6 Satz 1 bezeichneten Personal überlassen werden.⁶Im Falle von Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch in der Praxis des substituierenden Arztes die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem substituierenden Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.</p>	<p>der Apotheke vorgelegt werden. Zudem darf der Patient das Substitutionsmittel – wie bisher - nur in bestimmten, in Absatz 6 Satz 1 und 2 bezeichneten Einrichtungen und auch nur zum unmittelbaren Verbrauch vom substituierenden Arzt oder zu dessen Entlastung mit dem Ziel eines breiten Versorgungsangebotes von dem in Absatz 6 Satz 1 und 2 bezeichneten Personal überlassen werden.</p> <p>Die Ausnahmeregelungen zu Codein und Dihydrocodein werden inhaltlich unverändert aus dem bisherigen Absatz 6 Satz 3 fortgeführt als Absatz 6 Nummer 1 Satz 6 – neu - .</p>
<p>2. ⁷Kann der substituierende Arzt die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleisten, darf er ihm gemäß der Feststellungen nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b ein Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme verschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none">a) in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge,b) bei aufeinanderfolgenden Sonnabenden, Sonntagen	<p>In Nummer 2 werden die Fälle der Überbrückung an Wochenenden und Feiertagen geregelt. Die bisherige Regelung in Absatz 8 Satz 1 zur Zweitagesüberbrückung bleibt inhaltlich unverändert (Buchstabe a)). Mit dem Ziel, die Kontinuität der Versorgung auch zu wahren wird eine ergänzende – neue - Regelung eingeführt. Für Fälle aufeinanderfolgender Sonnabende, Sonntage, Feiertage, auch soweit ein Werktag als „Brückentag“ dazwischen liegt (Ziel Wahrung der Kontinuität der Versorgung) wird die zeitliche Ausdehnung der Zweitagesüberbrückung bis zum ersten des auf einen solchen Zeitraums folgenden Werktag ermöglicht (Buchstabe b)). Hierdurch kann der Patient seinen erforderlichen Bedarf von bis zu vier Tagen überbrücken, ohne dass er während dieser Zeit</p>

<p>und Feiertagen, auch einschließlich dazwischen liegender Werkstage, auch in der bis zu vier Tagen benötigten Menge.</p> <p>⁸In diesen Fällen darf der substituierende Arzt dem Patienten innerhalb einer Woche nicht mehr als eine Verschreibung und diese nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen, und die ist Verschreibung nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.</p>	<p>zum Erhalt des Substitutionsmittels einen Arzt aufsuchen muss. Dies ermöglicht einerseits mehr ärztliche Flexibilität bezüglich des Verschreibungszeitraumes, andererseits erhöht es auch die Patientenautonomie und die Reintegration in ein selbstbestimmtes Leben und auch die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben und insbesondere am Arbeitsleben.</p> <p>Solche Verschreibungen sind wie bisher nach dem Buchstaben „S“ um den Buchstaben „Z“ zu ergänzen (Satz 8).</p>
<p>3. ⁹ Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten ein Substitutionsmittel gemäß der Feststellungen nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b zur eigenverantwortlichen Einnahme verschreiben:</p>	<p>In Fällen, in denen der Patient derart stabil ist, dass eine regelmäßige Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch aus ärztlicher Sicht nicht mehr zwingend geboten ist (Take-Home-Fähigkeit), kann das Substitutionsmittel dem Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden.</p>
<p>a) grundsätzlich über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge,</p> <p>b) ausnahmsweise über die bis zu 30 Tagen benötigte Menge. ¹⁰ Sofern der Patient diese Verschreibung nicht für den Fall eines Auslandsaufenthaltes ausgehändigt bekommt, muss der substituierende Arzt unmittelbar auf der</p>	<p>Mit Absatz 5 Nummer 3 Buchstabe a) wird die bisherige 7 Tages-Take-Home-Regelung aus dem bisherigen § 5 Absatz 8 Sätze 4 bis 7 inhaltlich fortgeführt. Durch Absatz 5 Nummer 3 Buchstabe b) wird zudem eine – neue - ausnahmsweise Erweiterung auf bis zu 30 Tage geschaffen. Dies ermöglicht einerseits mehr Flexibilität bezüglich des Verschreibungszeitraumes, andererseits erhöht es auch die Patientenautonomie und die Reintegration der Patienten in ein selbstbestimmtes Leben und auch ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben und insbesondere am Arbeitsleben. Diese Neuregelung findet ihre Stütze zudem in</p>

<p>Verschreibung patienten-individuell angepasste Zeitpunkte festlegen, an denen die Abgabe lediglich von abgeteilten Mengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der beliefernden Apotheke an den in der Verschreibung bezeichneten Patienten erfolgt.</p>	<p>den Vorschriften über die reguläre, ärztliche Verschreibung anderer Betäubungsmittel für einen Zeitraum von 30 Tagen (Höchstmengenverschreibung) entsprechend § 2 BtMVV. Die neue Regelung nimmt die bisherige Möglichkeit einer 30 Tage „Auslands-Take Home“ in sich auf, weshalb deren gesonderte Regelung nicht mehr erforderlich ist.</p> <p>Zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle im Betäubungsmittelverkehr ist es allerdings unverzichtbar, dass der Arzt Vorkehrungen dafür trifft, dass eine 30 Tages-Take Home Verschreibung dem Patienten nur in Teilmengen in der Apotheke ausgehändigt wird. Aus diesem Grund ist es erforderlich und angemessen dem Arzt durch § 5 Absatz 5 Nummer 3 Satz 10 aufzugeben, auf der Verschreibung für die Apotheke eine fraktionierte Aushändigung des Substitutionsmittels vorzugeben. Hierdurch wird sichergestellt, dass ein Substitutionspatient jeweils nur die für einen bestimmten Teilzeitraum aus den 30 Tagen zu seiner Substitutionstherapie benötigten Mengen ausgehändigt bekommt. Dies soll der Patientensicherheit und dem Schutz vor Abzweigungen dienen.</p> <p>Für den Fall des Auslandsaufenthaltes entfällt die Vorschrift, eine fraktionierte Aushändigung vorzuschreiben, um damit die im bisherigen § 5 Absatz 8 Satz 7 bestehende Möglichkeit der Versorgung stabiler Patienten bei Auslandsaufhalten inhaltlich unverändert in Absatz 5 Nummer 3 Buchstabe b) fortzuführen.</p>
<p>¹¹In diesen Fällen darf er die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen, und muss sie nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ kennzeichnen.</p>	<p>Solche Verschreibungen sind zukünftig –neu - nach dem Buchstaben „S“ um den Buchstaben „T“ zu ergänzen (Satz 11). Damit erkennt der Apotheker, dass die Abgabe des Substitutionsmittels an den Patienten zulässig ist.</p>

	<p>Zukünftig ist es nicht mehr erforderlich und auch angemessen, dass die unmittelbar medizinisch-therapeutischen Anforderungen des bisherigen § 5 Absatz 8 Sätze 5 und 6 bei der Verschreibung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten (Take-Home) im Bundesrecht festzulegen. Es ist zielführender, Feststellungen hierüber in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer zu geben. Dies wird durch § 5 Abs. 5 Nummer 2 Satz 7 und Nummer 3 Satz 9 bewirkt (Zweitages- und Wochenendregelung, Take-Home-Regelung)..</p>
<p>¹² Eine Verschreibung eines zur Substitution zugelassenen Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.</p>	<p>Die Regelung aus dem bisherigen § 5 Absatz 5 Satz 3 wird hier inhaltlich unverändert fortgeführt. Im Falle einer Substitutionsbehandlung mit dem Substitutionsmittel „Diamorphin“ ist die Verschreibung zur kurzfristigen Überbrückung oder zum Take-Home unzulässig. Solche Verschreibungen dürfen nach § 5 Abs. 5 Satz 12 (wie bisher) ausschließlich von dem pharmazeutischen Unternehmer und nur unmittelbar an die nach Landesrecht zur Diamorphinsubstitution zugelassenen Einrichtungen beliefert werden (siehe auch § 5 Absatz 8 Satz 1 und Absatz 9 Satz 1).</p>
<p>(6) ¹ Der substituierende Arzt, das von ihm eingesetzte medizinische, pharmazeutische oder pflegerische Personal in der eigenen Praxis oder das im Rahmen einer Vereinbarung des substituierenden Arztes mit einer der unter den folgenden Nummern 1 bis 5 genannten Einrichtungen eingesetztes medizinische, pharmazeutische oder pflegerische Personal</p> <ol style="list-style-type: none">1. einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,2. einem Gesundheitsamt,3. einem Alten- oder Pflegeheim,4. einem Hospiz,	<p>Absatz 6 bestimmt und erweitert den berechtigten Personenkreis und die Einrichtungen, in denen die Überlassung des Substitutionsmittels nur zum unmittelbaren Verbrauch zulässig ist.</p> <p>Absatz 6 wird aus Gründen der Rechtsklarheit und zur Anpassung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Substitution an den fortentwickelten Erkenntnisstand und Praxisbedarf fortgeschrieben und führt die bisherigen Absätze 6 und 7 zusammen (Absatz 6 Satz 1 und 2. Inhaltlich neu in Satz 1 sind die Nummern 1 bis 4 und in Satz 2 die Nummer 1).</p> <p>Inhaltlich unverändert bleibt der Regelfall, dass dem Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch in der Praxis des Arztes von diesem oder seinem dafür vorgesehenen Personal überlassen wird (bisher Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1).</p>

<p>5. einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung dürfen dem Patienten ein Substitutionsmittel nach Absatz 4 Satz 1, ausgenommen zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin, nur zum unmittelbaren Verbrauch und nur in diesen Einrichtungen überlassen.</p>	<p>Absatz 6 sieht daneben eine Ausweitung des Settings der zulässigen Einrichtungen und der berechtigten Personen für das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch vor.</p> <p>In Erweiterung der bisherigen Einrichtungen (Apotheke, Krankenhaus oder einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung) sind zukünftig auch stationäre Einrichtungen der Rehabilitation, Gesundheitsämter, Alten- oder Pflegeheime sowie Hospize gesetzlich zugelassene Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf.</p> <p>Dadurch wird insgesamt das Versorgungsangebot vor Ort verbessert. Dies trägt auch dem demographischen Faktor Rechnung, da Substitutionspatienten mittlerweile ein höheres Lebensalter erreichen und dem entsprechend auch häufiger als bislang stationäre Pflege- oder Rehabilitationsangebote beanspruchen müssen.</p> <p>Die Erweiterung der zulässigen Einrichtungen veranlasst im Weiteren, das zur Überlassung berechnete medizinische und pharmazeutische Personal um pflegerisches Personal zu ergänzen. Die Erweiterung auf den Einsatz von pflegerischem Personal soll mit dem Ziel der effektiven flächendeckenden Versorgung möglich werden, um substituierende Ärzte außerhalb ihrer Praxen zu entlasten.</p> <p>Die Formulierung „Im Rahmen einer Vereinbarung“ greift den Gedanken auf, dass der substituierende Arzt Personal außerhalb seines eigenen Zuständigkeitsbereiches einsetzt, welches er nicht unmittelbar anweisen kann. Stattdessen soll in einer Vereinbarung bestimmt werden, wie der substituierende Arzt das beim Überlassen eingesetzte Personal der jeweiligen Einrichtung fachlich einweist. Die Formulierung „eingesetztes Personal“ löst dabei die Formulierung „angewiesenes oder beauftragtes und kontrolliertes Personal“ aus Gründen der Rechtsklarheit ab.</p>
<p>² Daneben darf ein Substitutionsmittel nach Absatz 4 Satz 1, ausgenommen zur</p>	

<p>Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin:</p>	
<p>1. bei einem Hausbesuch von dem substituierenden Arzt oder, bei bestehendem Pflegebedarf, im Rahmen einer von ihm mit einem ambulanten Pflegedienst oder mit einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung getroffenen Vereinbarung, von dem von diesen eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal,</p>	<p>Neu und zukünftig zulässig ist, dass der substituierende Arzt dem Patienten, das Substitutionsmittel in dessen häuslicher Situation zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf, ohne dass hierfür einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit erforderlich ist. Neu ist zudem, dass bei ohnehin bestehendem Pflegebedarf, das Substitutionsmittel dem Patienten im Rahmen einer vom substituierenden Arzt mit einem ambulanten Pflegedienst oder mit einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung getroffenen Vereinbarung, von dem von diesen eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal überlassen werden darf.</p>
<p>2. in einer Apotheke von dem dort tätigen pharmazeutischen Personal,</p>	<p>Zudem wird bestimmt, dass das Personal einer Apotheke Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf. Das pharmazeutische Personal umfasst neben dem Apotheker sein pharmazeutisches Personal. Die Anweisung bzw. der Einsatz dieses Personals ergibt sich aus apothekenrechtlichen Regelungen und muss nicht gesondert erwähnt werden.</p>
<p>3. in einem Krankenhaus von einem Krankenhausarzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal oder</p>	<p>Entsprechend soll auch das hier genannte Personal eines Krankenhauses Substitutionsmittel verabreichen bzw. zum unmittelbaren Verbrauch überlassen dürfen. Das Weisungsverhältnis wird durch den Begriff „eingesetzt“ beschrieben.</p>
<p>4. in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal</p>	<p>Das Personal der staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe hat in der Regel eine andere Ausbildung als das in Satz 1 genannte Personal und muss daher gesondert erwähnt werden. Die Regelung aus § 5 Absatz 6 Satz 1 letzter Halbsatz wird hier fortgeführt.</p>
<p>dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. ³ Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach den Sät-</p>	<p>Die im bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 2 enthaltene Regelung wird hier inhaltlich unverändert fortgeführt.</p>

<p>zen 1 oder 2 fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird.</p> <p>⁴Er darf die benötigten Substitutionsmittel in einer der in Satz 1 oder Satz 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.</p>	<p>Die im bisherigen § 5 Absatz 7 Satz 2 enthaltene Regelung wird hier mit entsprechender Anwendung auf die hinzugekommenen Einrichtungen fortgeführt.</p>
<p>Absatz 9 (Substitutionsbescheinigung)</p>	<p>Der bisherige § 5 Absatz 9 entfällt.</p>
<p>Patienten, die die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig oder auf Dauer wechseln, hat der behandelnde Arzt vor der Fortsetzung der Substitution auf einem Betäubungsmittelrezept eine Substitutionsbescheinigung auszustellen. Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, 5.—Gültigkeit: von/bis, 6.—Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer, 7.—Unterschrift des ausstellenden Arztes. <p>Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim</p>	<p>Der historische Sinn und Zweck der Substitutionsbescheinigung nach Absatz 9 war die Verhinderung einer Doppelverschreibung von Substitutionsmitteln. Dies wird vollumfänglich durch das 2001 in die Vorschriften der BtMVV eingeführte Substitutionsregister nach § 5a gewährleistet, so dass eine Streichung dieses Absatzes die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs nicht tangiert.</p> <p>Der Arztwechsel bei der Substitutionsbehandlung kann wie jeder andere Arztwechsel bei einer medizinischen Behandlung organisiert werden, zum Beispiel per Arztbrief, Überweisungsschein, Rezept oder per Anruf. Der Wegfall der Regelung im bisherigen § 5 Absatz 9 dient dem Bürokratieabbau.</p>

<p>Arzt" zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient; Teil II und III verbleibt bei dem ausstellenden Arzt. Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen; erfolgt dies nur zeitweilig, hat der andere Arzt den behandelnden Arzt unverzüglich nach Abschluss seines Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.</p>	
<p>(7) ¹Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit kann das Substitutionsmittel zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. ²Der substituierende Arzt darf zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin nur verschreiben, wenn</p>	<p>Im neuen Absatz 7 werden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 9a zu den Voraussetzungen der Diamorphinbehandlung mit einer Anpassung an patientengerechte Darreichungsformen fortgeführt. Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 zum Begriff Opioidabhängigkeit. Durch die Streichung der Wörter „zur parenteralen Anwendung“ wird es beispielsweise Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit, bei denen eine intravenöse Injektion nicht möglich ist ermöglicht, auch an dieser Therapieform, z.B. über noch zuzulassende Arzneimittel zur oralen oder nasalen Applikation, zu partizipieren.</p>
<p>1. er selbst eine suchttherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 1 Buchstabe a erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a.</p>

<p>Opiatabhängiger" mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,</p>	
<p>2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 1 Satz 1.</p>
<p>3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit Opioidabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den <u>Absätzen 5 und 6</u> und</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 1 Satz 1.</p>
<p>4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.</p>	
<p>(8)¹Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. ²Die Erlaubnis wird erteilt, wenn</p>	<p>Im neuen Absatz 8 werden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 9b zu den zulässigen Einrichtungen für eine Diamorphinbehandlung inhaltlich unverändert fortgeführt.</p>
<p>1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,</p>	
<p>2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,</p>	
<p>3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher), benannt worden ist.</p>	

<p>(9) ¹Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 9b 8 verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. ²Diamorphin darf nur unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden. ³In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.</p>	<p>Im neuen Absatz 9 werden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 9c zu den Bedingungen der Diamorphinbehandlung inhaltlich unverändert fortgeführt. Redaktionelle Folgeänderung zur geänderten Nummerierung von Absatz 9b in Absatz 8.</p>
<p>(10) ¹Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. ²Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen suchttherapeutisch qualifizierten Arzt, der die Qualifikation gemäß Absatz 2 Nummer 3 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. ³Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.</p>	<p>Im neuen Absatz 10 werden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 9d zur Überprüfung der Diamorphinbehandlung inhaltlich unverändert fortgeführt. Redaktionelle Streichung des Wortes „ob“ zur sprachlichen Klarstellung. Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a).</p>
<p>(11) ¹Der substituierende Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den vorstehenden Absätzen sowie nach § 5a Absatz 2 und 4 im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren. ²Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.</p>	<p>Im neuen Absatz 11 werden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 10 zur Dokumentation der Substitutionsbehandlung inhaltlich unverändert fortgeführt.</p>

<p>(12) ¹Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger in einer Richtlinie fest, insbesondere für:</p> <ol style="list-style-type: none">1. die Therapieziele,2. die Indikationen und Kontraindikationen,3. das Therapiekonzept, insbesondere<ol style="list-style-type: none">a) die Auswahl des Substitutionsmittels,b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach Absatz 5,c) die Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,d) die Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen.	<p>Der neue Absatz 12 legt fest, zu welchen Sachverhalten die Bundesärztekammer in ihren Richtlinien Feststellungen trifft. Hierzu werden im bisherigen Absatz 11 bezeichnete Sachverhalte ergänzt um solche, die zukünftig nicht mehr auf der Ebene des Bundesrechts geregelt werden.</p> <p>Die Bundesärztekammer erhält durch Absatz 12 den Auftrag, zu den unter Satz 1 Nummer 1 bis 3 bezeichneten Sachverhalten den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger in einer Richtlinie festzustellen. Hierdurch wird gewährleistet, dass die in der Verordnung weggefallenen bisherigen Regelungen in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 4 b, c, d und Nr. 5, Absatz 4 Satz 4 und Absatz 8 Sätze 5 und 6 zukünftig in die Richtlinienkompetenz der Ärzteschaft gegeben werden. Dies folgt aus der zentralen Zielsetzung dieser Änderungsverordnung, ärztlich-therapeutische Aspekte aus den bundesrechtlichen Regelungen in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztkammer zu überführen. Dies umfasst Feststellungen zu den Therapiezielen der Substitution, Indikationen und Kontraindikationen, Aspekte des Therapiekonzeptes einschließlich der Auswahl des Substitutionsmittels, der Voraussetzungen z.B. für sog. „Take-home“ Verschreibungen und den Umgang mit komorbiden Substanzstörungen im Rahmen der Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.</p>
<p>²Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn der substituierende Arzt die Feststellungen nach Satz 1 beachtet.</p> <p>³Die Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Änderungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. ⁴Es kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmi-</p>	<p>Fortführung der Regelung des früheren Absatzes 11.</p> <p>Redaktionelle Folgeänderungen zur Neufassung von Absatz 2 Satz1.</p> <p>Die Vorlage der Richtlinie erfolgt zum Zweck der rechtsaufsichtlichen Überprüfung.</p>

<p>gungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.</p>	
<p>(13) ¹Die Absätze 2 bis 10 5, 6 und 11 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 6 Satz 3 5 Satz 6 ausgehändigt wird.</p>	<p>Im neuen Absatz 13 werden die Regelungen des bisherigen Absatz 12 zur Substitutionstherapie aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs inhaltlich unverändert fortgeführt. Redaktionelle Folgeänderung zu den Absätzen 5, 6 und 11 und redaktionelle Folgeänderung zu Absatz 5 Satz 6.</p>
<p>§ 5a Substitutionsregister</p>	
<p>(1) Die Daten des Substitutionsregisters dürfen nur verwendet werden, um</p> <p>2. zu überprüfen, ob die ein Substitutionsmittel verschreibenden Ärzte die Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1a) (suchtttherapeutisch qualifizierter Arzt) oder, wenn sie nach § 5 Absatz 2 suchtttherapeutisch nicht qualifizierte Ärzte sind, zusätzlich zu den Anforderungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 1b) und 1c) die Anforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 § 5 Abs. 2</p>	<p>Mit dem Ziel der Rechtsklarheit wird der in § 5 Absatz 2 Nummer 2a) eingeführte Begriff des „suchtttherapeutisch qualifizierten“ und des „suchtttherapeutisch nicht qualifizierten“ Arztes verwendet. In Verbindung mit der verpflichtenden Abstimmung des „suchtttherapeutisch nicht qualifizierten“ Arztes mit einem suchtttherapeutisch qualifizierten Arzt gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 2a) folgt der „suchtttherapeutisch qualifizierte Arzt“ in beratender Funktion für den suchtttherapeutisch nicht qualifizierten Arzt, der den Begriff des bisherigen „Konsiliarius“ ersetzt und so zu einer sprachlichen Klarstellung führt. Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a) Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a) und b)</p>

<p>Satz 1 Nummer 2a) und b) erfüllen</p>	
<p>(2) Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat dem Bundesinstitut unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege folgende Angaben zu melden:</p> <p>.....</p> <p>6. im Falle des Verschreibens durch einen suchttherapeutisch nicht qualifizierten Arzt nach § 5 Absatz 3 Satz 1 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des Konsiliariums suchttherapeutisch qualifizierten Arztes nach § 5 Abs. 2 Nummer 2a).</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a), die den suchttherapeutisch qualifizierten Arzt mit zusätzlicher beratender Funktion beschreibt, der bislang: als „Konsiliarium“ bezeichnet wurde.</p>
<p>(5) ¹Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut auf dessen Anforderung, unter Angabe von Vorname, Name, dienstlicher Anschrift und Geburtsdatum eines gemeldeten suchttherapeutisch qualifizierten Arztes nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a) 5 oder Nummer 6 gemeldeten Arztes, unverzüglich zu melden, ob der Arzt die suchttherapeutische Qualifikation nach Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1a) erfüllt. ²Die</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p>

<p>Ärzttekammern haben dem Bundesinstitut unverzüglich nach Bekanntwerden die Angabe „Hinweis: Suchttherapeutische Qualifikation liegt nicht mehr vor.“ zu denjenigen Ärzten, welche zuvor von den Ärztekammern dem Bundesinstitut gemeldet wurden, zu übermitteln, die die Mindestanforderungen suchttherapeutische Qualifikation nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1a) bisher erfüllt haben, aktuell aber nicht mehr erfüllen.³ Das Bundesinstitut unterrichtet aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name, Vorname, Anschrift und Telefonnummer</p> <ol style="list-style-type: none">1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel als suchttherapeutisch qualifizierten Ärzte nach § 5 Absatz 2 § 5 Abs. 2 Nummer 1 verschrieben haben, und2. der nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a) 6 gemeldeten Konsiliaren suchttherapeutisch qualifizierten Ärzte, <p>wenn die in Nummer 1 und 2 genannten Ärzte und Konsiliaren die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1a in Verbindung mit den nach den Sätzen 1 bis 3 übermittelten Daten nicht erfüllen.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a), die alle suchttherapeutisch qualifizierten Ärzte erfasst.</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a), die nur die suchttherapeutisch qualifizierten Ärzte erfasst, die zusätzlich die beratende Funktion erfüllen, die bislang: als „Konsiliarius“ bezeichnet wurde.</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p>
<p>(6) Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember eines jeden Jahres</p>	

<p>folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 2 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1a) Substitutionsmittel verschrieben haben, 2. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 Substitutionsmittel verschrieben haben, 	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2</p>
<p>(7) Das Bundesinstitut teilt den obersten Landesgesundheitsbehörden für das jeweilige Land zum 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:</p> <p>.....</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 2 § 5 Abs. 2 Nummer 1a) Substitutionsmittel verschrieben haben, 3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 Substitutionsmittel verschrieben haben, <p>.....</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1a)</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2</p>
<p>§ 8 Betäubungsmittelrezept</p>	
<p>(1) Betäubungsmittel für Patienten, den Praxisbedarf und Tiere dürfen nur auf einem dreiteiligen amtlichen Formblatt (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden. Das Betäubungsmittelrezept</p>	

<p>darf für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur 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 § 5 Absatz 8 zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer, bestimmt, Teil III verbleibt bei dem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, an den das Betäubungsmittelrezept ausgegeben wurde.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Änderung von § 5 Absatz 9a in Absatz 8</p>
<p>§ 9 Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept</p>	
<p>(1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:</p> <p>6. in den Fällen des § 2 Abs. 2 Satz 2 und des § 4 Abs. 2 Satz 2 der Buchstabe "A", in den Fällen des § 5 Abs. 4 5 Satz 1 der Buchstabe "S", in den Fällen des § 5 Absatz 8 Satz 1 § 5 Abs. 5 Nummer 2 zusätzlich der Buchstabe „Z“, in den Fällen des § 5 Abs. 5 Nummer 3 zusätzlich der Buchstabe „T“, in den Fällen des § 7 Abs. 5 Satz 3 der Buchstabe "K", in den Fällen des § 8 Abs. 6 Satz 5 der Buchstabe "N",</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 5 Satz 1</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 5 Nummer 2</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zu der im neugefassten § 5 Absatz 5 Nummer 3 neu eingeführten Verpflichtung des substituierenden Arztes, im Fall einer „Take-Home Verschreibung“ zusätzlich den Buchstaben T auf dem Rezept als Kennzeichnung zu verwenden.</p>
<p>§ 12 Abgabe</p>	

<p>(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich des Absatzes 2 nicht abgegeben werden:</p> <p>.....</p> <p>4. auf eine Verschreibung nach § 5 Abs. 8 § 5 Abs. 5 Nummer 2 und Nummer 3, wenn sie nicht in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung konfektioniert sind.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von § 5 Absatz 5 Nummern 2 und 3. Zum Schutz von Kindern im sozialen Umfeld von Substitutionspatienten ist es geboten, die bisherige Verpflichtung beizubehalten, Substitutionsmittel in kindergesicherter Verpackung abzugeben.</p>
<p>§ 13 Nachweisführung</p>	<p>§ 13 Nachweisführung</p>
<p>(1) ¹Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. ²Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. ³Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. ⁴Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 und 2 oder des Verabreichens oder Überlassens eines Betäubungsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung der Neufassung von § 5 Absatz 6. Des Weiteren erfolgt hier eine Klarstellung, dass Betäubungsmittel im Rahmen einer Verschreibung nach § 5b Absatz 2 nicht nur überlassen, sondern auch verabreicht werden.</p>
<p>(2) ¹Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel</p>	

<p>tel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind</p> <p>1. von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke,</p>	
<p>2. von dem Tierarzt für die von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke und</p>	
<p>3. von dem in den §§ 2 bis 4 bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,</p>	
<p>4. von einem nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie von dem nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt für Einrichtungen des Rettungsdienstes,</p>	
<p>5. vom für die Durchführung der Krankenfürsorge Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt,</p>	
<p>6. vom behandelnden Arzt im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4 von den in § 5 Absatz 6 Satz 1 und 2 oder in § 5b Absatz 2 benannten Personen,</p>	<p>Mit Blick auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sind die bislang auf den substituierenden Arzt begrenzten Dokumentationsvorschriften zukünftig auf die neu zum Überlassen des Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch berechtigten Personen zu erstrecken. Zudem ermöglicht die Neuregelung zugunsten der substituierenden Ärzte den Abbau von Bürokratie, da diese zukünftig</p>

	<p>nicht mehr verpflichtet sind, monatlich alle Einrichtungen, die Betäubungsmittel in deren Auftrag zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, persönlich aufzusuchen. Neben dem behandelnden Arzt dürfen auch der Leiter einer Apotheke oder die weiteren in § 5 Absatz 6 Satz 1 und 2 benannten Personen die Prüfung der Eintragungen über Zu-, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen vornehmen. In gleicher Weise wird dieses für Alten-, Pflegeheime, Hospize oder im Rahmen der SAPV oder von ambulanten Pflegediensten geöffnet. Insgesamt dienen diese Regelungen der Verbesserung der Versorgung im ländlichen Raum und tragen gleichzeitig zum Abbau von Bürokratie- und Erfüllungsaufwand bei den substituierenden Ärzten bei.</p> <p>Die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 7 Satz 3 entfällt, weil diese Regelung nunmehr im neuen § 13 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 Satz 3 getroffen wird.</p>
<p>7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Absatz 9b 8 Nummer 3, am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Änderung von § 5 Absatz 9b in Absatz 8.</p>
<p>²Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.</p> <p>³Soweit und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, ist er durch die § 5 Absatz 6 Satz 1 und 2 oder in § 5b Absatz 2 benannten Personen am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung zu informieren.</p>	<p>Die Änderung trägt zum Abbau von Bürokratie- und Erfüllungsaufwand bei den substituierenden Ärzten nach § 5 Absatz 2 und den verschreibenden Ärzten nach § 5b Absätze 1 und 2 bei. Hierzu wird die bisherige Verpflichtung nach Absatz 1 Nummer 6 ersetzt durch die mit geringerem Aufwand erfüllbare neue Vorschrift, mit der die Möglichkeit der Delegation der Dokumentationsverpflichtung eröffnet wird. Wenn z.B. der Leiter einer Apotheke die Substitutionsmittel</p>

	<p>zum unmittelbaren Verbrauch überlässt, dokumentiert und auch die Prüfung der Betäubungsmittel-Bestände und die Nachweisführung übernimmt, soll der behandelnde Arzt über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung per Fax oder per E-Mail informiert werden. Dies ermöglicht dem Arzt eine zusätzliche Einschätzung des Therapieverlaufes.</p>
<p>(3) ¹Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren. ²Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, einer Einrichtung eines Krankenhauses, einer Tierklinik oder einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder § 6 Absatz 2 Satz 1 sind durch die in Absatz 2 genannten Personen das Datum der Übergabe sowie der übergebene Bestand zu vermerken und durch Unterschrift zu bestätigen. ³Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrucke sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. ⁴In der Zwischenzeit sind vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind.</p>	<p>Absatz 3 Unverändert.</p>
<p>§ 16 Straftaten</p>	
<p>Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 des Betäubungsmittelgesetzes wird bestraft, wer</p> <ol style="list-style-type: none">1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz	

<p>2, ein Betäubungsmittel nicht als Zubereitung verschreibt,</p> <p>2.</p> <p>a. entgegen § 2 Abs. 1 oder 2 Satz 1, § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 oder Abs. 4 Satz 2-1 für einen Patienten,</p> <p>.....</p> <p>andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder innerhalb von 30 Tagen mehr als ein Betäubungsmittel, im Falle des § 2 Abs. 1 Buchstabe a mehr als zwei Betäubungsmittel, über die festgesetzte Höchstmenge hinaus oder unter Nichteinhaltung der vorgegebenen Bestimmungszwecke oder sonstiger Beschränkungen verschreibt,</p> <p>.....</p> <p>5. entgegen § 5 Absatz 9c Satz 1 § 5 Abs. 9 Satz 1 Diamorphin verschreibt, verabreicht oder überlässt.</p>	<p>Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung von §5 Absatz 4</p> <p>Redaktionelle Folgeänderung zur Änderung von §5 Absatz 9c in Absatz 9</p>
<p>§ 17 Ordnungswidrigkeiten</p>	<p>§ 17 wird erst nach Auswertung des Fachgespräches angepasst, da sich im Lauf des Verfahrens noch weitere materiell-rechtliche Änderungen ergeben können, die zu berücksichtigen wären.</p>
<p>§ 18 Übergangsvorschriften</p>	<p>Entfällt</p>
<p>(1) § 5 Abs. 3 Satz 2 findet auf das Verschreiben eines Substitutionsmittels für Betäubungsmittelabhängige, denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung Codein</p>	<p>Die Vorschrift wird im Zuge der Rechtsbereinigung aufgehoben, da die Regelungen auf die Bezug genommen wird, entfallen sind.</p>

oder Dihydrocodein zur Substitution
verschrieben wurde, ab dem 1. Januar
2000 Anwendung.

~~(2) § 5 Abs. 7 Nr. 1 § 5 Abs. 6 Satz 1~~ gilt
auch als erfüllt, wenn zum Zeitpunkt des
Inkrafttretens dieser Verordnung in der
selben Praxis mindestens sechs Monate
Codein oder Dihydrocodein zum Zweck
der Substitution für einen Patienten ver-
schrieben wurde.