



Substitutionsregister: Informationen und organisatorische Festlegungen zum Meldeverfahren (§ 5b Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Rechtlicher Hintergrund.....	2
2. Meldeverfahren	2
3. An- / Ab- / Zwischenmeldungen	4
4. Substituierender Arzt.....	5
5. Einrichtungen mit mehreren substituierenden Ärzten.....	6
6. Konsiliararzt	7
7. Patientencode	8
8. Substitutionsmittel	9
9. Datum der ersten / letzten Anwendung eines Substitutionsmittels	10
10. Aufdeckung von Mehrfachbehandlungen.....	10
11. Vorübergehende Abwesenheit / Vertretung des substituierenden Arztes.....	11
12. Vorübergehende Abwesenheit des Substitutionspatienten.....	11
13. Meldepflicht in besonderen Fällen der Substitutionsmittel-Anwendung.....	12

Vorbemerkung: Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1. Rechtlicher Hintergrund

- 1.1 Gemäß § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz in Verbindung mit § 5b Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Länder das Substitutionsregister. Jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opioidabhängigen Patienten im Sinne des § 5 BtMVV verschreibt, hat der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich die in § 5b Absatz 2 BtMVV vorgeschriebenen Angaben zu melden:
 - den Patientencode,
 - das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,
 - das verschriebene Substitutionsmittel,
 - das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,
 - Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie
 - ggf. Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des Konsiliararztes.
- 1.2 Die gemeldeten Daten werden gemäß § 5b Absatz 1 Satz 2 BtMVV verwendet, um
 - Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärzte für denselben Patienten frühestmöglich zu unterbinden,
 - in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern zu prüfen, ob die substituierenden Ärzte die Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation erfüllen sowie
 - statistische Auswertungen für die zuständigen Überwachungsbehörden und obersten Landesgesundheitsbehörden zu erstellen.
- 1.3 Das BfArM trifft organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters (§ 5b Absatz 1 Satz 3 BtMVV).
- 1.4 Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig
 - eine Angabe an das Substitutionsregister nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht (§ 17 Nr. 1 BtMVV) oder
 - ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die suchtmmedizinische Qualifikation zu erfüllen und ohne einen suchtmmedizinisch qualifizierten Konsiliararzt in die Behandlung einzubeziehen (§ 17 Nr. 10 BtMVV).

2. Meldeverfahren

- 2.1 Die Meldungen an das Substitutionsregister können kryptiert auf elektronischem Weg oder schriftlich auf dem Postweg erfolgen (vgl. § 5b Absatz 2 BtMVV).

2.1.1 Meldungen auf dem elektronischen Weg

Die Meldungen an das Substitutionsregister können im datenschutzgerecht gesicherten Online-Verfahren über einen Formularyserver versandt werden. Dabei können die Vorteile der ressourcensparenden elektronischen Kommunikationswege einschließlich der Möglichkeit zum lokalen Speichern und Ausdruck der gemeldeten Daten zur ärztlichen Dokumentation genutzt werden. Voraussetzung ist ein Internet-Zugang. Substituierende Ärzte erhalten auf schriftliche Anforderung (BfArM-Adresse s. Seite 1) unter Angabe von

BtM-Nummer, Name und Anschrift ihre persönlichen Zugangsdaten zum Formularserver. Zusätzliche **Hinweise zum Online-Meldeverfahren** stehen unter www.bfarm.de im Abschnitt "Bundesopiumstelle" unter der Rubrik „[Substitutionsregister](#)“ zur Verfügung.

2.1.2 Meldungen auf dem Postweg

- Für die schriftliche Meldung auf dem Postweg ist das **Meldeformular** auf vorgenannter Internetseite in elektronisch ausfüllbarer und speicherbarer Version (rtf- und pdf-Datei) verfügbar. Es kann ein einseitiges Meldeformular für eine An- und/oder eine Abmeldung oder alternativ ein zweiseitiges Meldeformular für mehrere An- und/oder Abmeldungen verwendet werden.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist der Versand des ausgefüllten Meldeformulars ohne zusätzliche Kryptierung per E-Mail unzulässig, d.h. es ist auszudrucken, mit Arztstempel und ärztlicher Unterschrift zu versehen und der Bundesopiumstelle per Post zuzusenden.

Im Ausnahmefall kann das Papierformular bei der Bundesopiumstelle angefordert werden, in den jeweils benötigten Mengen kopiert und handschriftlich in gut lesbarer Druckschrift ausgefüllt werden.

- Der meldende Arzt kann alternativ ein selbst erstelltes Format des Meldeformulars unter der Voraussetzung verwenden, dass alle auf dem amtlichen Meldeformular vorgegebenen Angaben enthalten sind.
- Das ausgefüllte Formular wird auf dem Postweg an die Bundesopiumstelle im BfArM gesandt. Die Zusendung der ausgefüllten Meldeformulare per Fax ist nicht möglich.
- Es erfolgt keine Eingangsbestätigung für die auf dem Postweg eingereichten Meldungen.

2.2 Die BtMVV verlangt die "Unverzüglichkeit" der Meldungen, damit insbesondere eventuelle Mehrfachbehandlungen frühestmöglich unterbunden werden können. Unverzüglichkeit bedeutet, dass „ohne schuldhaftes Zögern“ gehandelt wird. Im Sinne der Praktikabilität wird bei Einrichtungen mit einer hohen Anzahl bzw. Fluktuation an Substitutionspatienten (z.B. Substitutionsambulanzen) empfohlen, die erforderlichen An- und Abmeldungen zu sammeln und gebündelt beispielsweise an zwei Tagen pro Woche an die Bundesopiumstelle zu senden.

2.3 Eine Erstattung von Gebühren und Auslagen für die Meldungen ist betäubungsmittelrechtlich nicht vorgesehen.

2.4 Der Arzt hat die Erfüllung seiner Meldepflicht zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen (vgl. § 5 Absatz 10 BtMVV).

Dem meldenden Arzt wird diesbezüglich dringend empfohlen, die entsprechenden Dateien, Duplikate oder (selbst gefertigte) Kopien der versandten Meldungen aufzubewahren, damit er auch im Falle eventuell später auftretender Unklarheiten nachvollziehen kann, welche Meldungen (z.B. Code-Schreibweise) tatsächlich erfolgt sind.

2.5 Die Bundesopiumstelle hat keine Möglichkeit, Auszüge aus dem Substitutionsregister in Form von arztbezogenen Übersichten über gemeldete Patientencodes zu erstellen, weil der einzelne Patientencode nach Eingabe in die Datenbank (Substitutionsregister) aus datenschutzrechtlichen Gründen unverzüglich in ein Kryptogramm (sichtbar als *********) verschlüsselt werden muss (§ 5b Absatz 3 BtMVV).

3. An- / Ab- / Zwischenmeldungen

- 3.1 Grundsätzlich sind alle Substitutionspatienten an das Substitutionsregister zu melden, d.h.
- unabhängig von ihrem Versicherungsstatus (privat/gesetzlich),
 - unabhängig vom Kostenträger der Substitutionsbehandlung,
 - unabhängig davon, ob die Substitutionsbehandlung ambulant, teilstationär oder stationär erfolgt,
 - ggf. unabhängig davon, ob der Patient im offenen oder geschlossenen Vollzug einer Justizvollzugsanstalt behandelt wird.
- Die unter Punkt 11 und 12 aufgeführten Ausnahmeregelungen sind zu berücksichtigen.

3.2 Grundregeln:

- Der Arzt, der einen Patienten anmeldet, muss ihn zu gegebener Zeit auch abmelden. Bei versäumter Abmeldung würde der Patient fälschlich bei dem Arzt als in Substitutionsbehandlung befindlich registriert bleiben und ggf. vermeintlich der Verdacht auf eine Mehrfachbehandlung entstehen.
- Bei der Abmeldung wird eine bereits erfolgte Anmeldung nicht wiederholt.

- 3.3 Die An- bzw. Abmeldung eines Patienten erfolgt unverzüglich nach seiner ersten bzw. letzten Anwendung eines Substitutionsmittels (vgl. Punkt 9) durch den substituierenden Arzt.

- 3.4 Sofern ein Patient den substituierenden Arzt (bzw. im Vertretungsfall den vertretenden Arzt) **unbegründet 10 Tage nicht konsultiert** hat, ist der Patient spätestens dann rückwirkend abzumelden.

- 3.5 Zwischenmeldungen während der laufenden Behandlung durch ein- und denselben Arzt sind in folgenden Fällen erforderlich:

- a) Änderung des Namens (z.B. durch Heirat), der Adresse oder der Telefonnummer des substituierenden Arztes (Verfahren s. Punkt 4.2),
- b) Änderung des Namens des Patienten (z.B. durch Heirat), die zu einer Änderung des Patientencodes führt (Verfahren s. Punkt 7.5),
- c) Änderung bzgl. Substitutionsmittel Diamorphin (Verfahren s. Punkt 8.3),
- d) Änderung des Namens (z.B. durch Heirat), der Adresse oder der Telefonnummer des gemeldeten Konsiliararztes (Verfahren s. Punkt 6.2),
- e) Wechsel des Konsiliararztes (Verfahren s. Punkt 6.3),
- f) Wegfall des Konsiliararztes wegen nachträglichem Erwerb der suchtmmedizinischen Qualifikation des substituierenden Arztes (Verfahren s. Punkt 6.4).

3.6 Datenbereinigung / Inventur-Meldung

Grundsätzlich besteht bei festgestellten Differenzen zwischen Soll- und Ist-Zustand im Patienten-Datenbestand die Möglichkeit zur „Datenbereinigung“ beim Substitutionsregister.

Zu diesem Zweck meldet der Arzt für alle aktuell in Substitutionsbehandlung befindlichen Patienten die Patientencodes, das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels (rückwirkend für die aktuelle Behandlungsphase), das aktuelle Substitutionsmittel und ggf. den aktuellen Konsiliararzt.

Die Meldung wird mit „*Inventur-Meldung zum Stichtag ... (Datum)...*“ gekennzeichnet. Im Substitutionsregister wird die Inventur-Meldung registriert und nur dieser Datenbestand fortgeführt. Nach dem Stichtag der Inventur-Meldung werden wieder die üblichen, laufenden Einzelmeldungen aufgenommen.

3.7 Pauschalabmeldung

Ein Arzt, der zu einem bestimmten Stichtag alle seine Substitutionspatienten komplett abmelden möchte (beispielsweise wegen Praxisaufgabe oder Ausscheiden aus einer Substitutionsambulanz), kann dies in Form einer unterschriebenen Pauschalerklärung erledigen:

„Am...(Datum)... habe ich alle von mir durchgeführten Substitutionsbehandlungen beendet.“
Damit kann in diesem Fall die Einzelaufstellung der Patientencodes entfallen.

Sofern ein substituierender Arzt verstorben ist, erfolgt für diesen - unter zusätzlicher Angabe des Sterbedatums - eine entsprechende Pauschalabmeldung durch den (ggf. vorübergehenden) ärztlichen Nachfolger oder im begründeten Ausnahmefall durch einen nichtärztlichen Mitarbeiter des verstorbenen Arztes.

Der Arzt, der die Substitutionsbehandlungen fortführt, meldet die entsprechenden Patientencodes (Einzelnennung) zum Tag der Übernahme unter seinem Namen neu an.

- 3.8 Im Hinblick auf den mitunter häufigen JVA-Wechsel inhaftierter Substitutionspatienten wird dringend empfohlen, standardmäßig den nachfolgend zuständigen Arzt bezüglich des Meldestatus beim Substitutionsregister zu informieren, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

Die unter Punkt 12.1 aufgeführten Ausnahmeregelungen sind zu berücksichtigen.

4. Substituierender Arzt

- 4.1 Im Meldeformular wird unter "Angaben zum substituierenden Arzt" die dienstliche Anschrift des substituierenden Arztes - z.B. die Anschrift der Praxis oder Klinik (Substitutionsadresse) - angegeben (§ 5b Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 BtMVV). Ist der Arzt an mehreren Stellen ärztlich tätig, wird die Anschrift angegeben, an der er die im jeweiligen Formular an- und abgemeldeten Substitutionspatienten üblicherweise behandelt (hat).

- 4.2 Sofern sich bereits gemeldete Daten des substituierenden Arztes wie Name (z.B. durch Heirat), dienstliche Anschrift oder Telefonnummer ändern, ist dies dem Substitutionsregister unverzüglich zu mitzuteilen. Die Mitteilung kann im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" oder formlos mit separatem Schreiben erfolgen.

- 4.3 Die im Meldeformular einzutragende 7-stellige **BtM-Nummer** wird einem Arzt personenbezogen durch die Bundesopiumstelle im Rahmen der Anforderung von BtM-Rezepten bzw. BtM-Anforderungsscheinen zugewiesen. Die einzutragende BtM-Nummer muss stets zur Person des substituierenden Arztes passen. Dies gilt ebenso, wenn eine schriftliche Meldung vertretungsweise von einem ärztlichen Vertreter „i.V.“ unterschrieben wird.

Sofern ein - z.B. in einer Klinik tätiger - substituierender Arzt (noch) keine eigene BtM-Nummer hat, ist dies entsprechend im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" zu vermerken. Falls hier nicht die Ausnahmeregelungen der Meldepflicht greifen (s. Punkt 12.1), ist in Kliniken der tatsächlich verantwortlich substituierende Arzt meldepflichtig.

- 4.4 Auf dem Formular für schriftliche Meldungen ist im dafür vorgesehenen Feld der Arztstempel des substituierenden Arztes zu verwenden (im Vertretungsfall: s. Punkt 11.2).

4.5 **Suchtmedizinische Qualifikation**

Ein Arzt darf für einen opioidabhängigen Patienten ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn und solange er die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation erfüllt. Ausnahmeregelung s. Punkt 6.1.

Die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation werden von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt. Die jeweils zuständigen Ärztekammern teilen der Bundesopiumstelle auf Anforderung mit, ob die an den Substitutionsbehandlungen beteiligten Ärzte die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation erfüllen (vgl. § 5b Absatz 5 BtMVV).

Der substituierende Arzt braucht im Meldeformular grundsätzlich keine Angaben zu seiner suchtmedizinischen Qualifikation zu machen. Wenn allerdings nachträglich die suchtmedizinische Qualifikation erworben wird, ist ein entsprechender Hinweis an das Substitutionsregister nützlich (vgl. Punkt 6.4).

Sofern ein substituierender Arzt aufgrund der Änderung seiner dienstlichen Anschrift in einen anderen Kammerbereich wechselt, sollte er die neu zuständige Ärztekammer über eine bereits erworbene suchtmedizinische Qualifikation unterrichten und ggf. die Anerkennung beantragen.

5. **Einrichtungen mit mehreren substituierenden Ärzten**

- 5.1 Substitutionspatienten sind dem Substitutionsregister stets arztbezogen zu melden, d.h. ein Patient kann nicht allgemein einer Einrichtung bzw. mehreren Ärzten zugleich zugeordnet werden.
- 5.2 Sofern in einer Gemeinschaftspraxis, Substitutionsambulanz o.ä. die hier tätigen Ärzte gemeinsam die Verantwortung über die Behandlung aller in der Einrichtung behandelten Substitutionspatienten tragen, sollen die Substitutionspatienten für die Meldungen an das Substitutionsregister in einem realitätsnahen Verhältnis auf alle substituierenden Ärzte der jeweiligen Einrichtung aufgeteilt werden. Die Abmeldung eines Patienten muss durch denselben Arzt wie bei der vorangegangenen Anmeldung erfolgen.
- 5.3 Es soll nicht nur ein einziger Arzt für alle Patienten der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz o.ä. als substituierender Arzt gemeldet werden. Andernfalls wären die regelmäßigen Mitteilungen des BfArM an die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder und die obersten Landesgesundheitsbehörden (vgl. § 5b Absatz 5, 6, 7 BtMVV) entsprechend unvollständig.
- 5.4 Keinesfalls soll bei Einrichtungen mit mehreren suchtmedizinisch qualifizierten Ärzten standardmäßig wechselseitig der eine Arzt als Konsiliararzt des anderen Arztes im Meldeformular angegeben werden (vgl. Punkt 6.1). Als Konsiliararzt ist nicht der Vertreter des substituierenden Arztes zu verstehen.
- 5.5 Sofern ein substituierender Arzt aus der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz o.ä. ausscheidet, meldet er seine Substitutionspatienten beim Substitutionsregister zum Datum der Übergabe ab und der jeweils nachfolgend substituierende Arzt wieder an (s. auch Punkt 3.7).

6. Konsiliararzt

Der Konsiliararzt ist ein zur Beratung hinzugezogener Arzt.

- 6.1 Ein Arzt, der nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation erfüllt (vgl. Punkt 4.5), darf für höchstens zehn Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn er zu Beginn der Behandlung diese mit einem suchtmmedizinisch qualifizierten Konsiliararzt abstimmt und sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliararzt vorgestellt wird (vgl. § 5 Absatz 4 BtMVV).

In diesem Fall trägt der meldepflichtige substituierende Arzt im Meldeformular zusätzlich die "Angaben zum Konsiliararzt" ein (§ 5b Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV). Der Konsiliararzt selbst ist gegenüber dem Substitutionsregister bezüglich seiner konsiliarischen Tätigkeit nicht meldepflichtig.

Sofern dem substituierenden Arzt die BtM-Nummer des Konsiliararztes nicht bekannt ist, kann diese Angabe bei schriftlichen Meldungen im Einzelfall entfallen.

- 6.2 Sofern sich bereits gemeldete Daten des Konsiliararztes wie Name (z.B. durch Heirat), dienstliche Anschrift oder Telefonnummer ändern, ist dies dem Substitutionsregister unverzüglich zu mitzuteilen. Die Mitteilung kann im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" oder formlos mit separatem Schreiben erfolgen.
- 6.3 Sofern für einen bereits gemeldeten Patienten ein neuer Konsiliararzt eingebunden wird, muss der Patient zum Datum der Konsiliararzt-Änderung abgemeldet und zum Folgetag mit dem neuen Konsiliararzt wieder angemeldet werden. Zudem wird der Hinweis „Konsiliararztwechsel“ im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes" erbeten.
- 6.4 Sofern ein substituierender Arzt zunächst Patienten mit Konsiliararzt gemeldet hat und zu einem späteren Zeitpunkt die suchtmmedizinische Qualifikation erwirbt, informiert er darüber das Substitutionsregister zeitnah formlos. Dort wird nach entsprechender Bestätigung durch die zuständige Ärztekammer (vgl. Punkt 4.5) der Konsiliararzt bei allen aktuell in laufender Substitutionsbehandlung befindlichen Patienten gelöscht.

7. Patientencode

- 7.1 Im Meldeformular wird der Patientencode in die dafür vorgesehenen Felder eingetragen (es ist eine Zeile pro Patient vorgesehen).
- 7.2 Der Arzt überprüft die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten (§ 5b Absatz 2 Satz 4 BtMVV).
- 7.3 Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen (§ 5b Absatz 2 Satz 2 BtMVV):
- 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 separate Namenszusätze wie "von", "zu", "de", "van de", "le" sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von Schwanstein), Namensteile wie "Abdel", "Abou", "Mac", "Al-", "El-" sind hingegen einzusetzen, Sonderzeichen sind nicht einzusetzen (Bsp. D'Amore wird mit DA codiert),
 - c) fünfte Stelle: Geschlecht
"F" für Frau (weiblich), "M" für Mann (männlich),
 - d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. 16.07.1968).

Für den Patientencode sind Großbuchstaben zu verwenden (Ausnahme "ß"); Umlaute Ä, Ö, Ü sind ebenso einzutragen.

Fiktives Beispiel:

Patientin: Hanna von Mühlenstein, geb. 12.08.1974
Code: HAMÜF284

- 7.4 Die Schreibweise des Patientencodes muss bei der Abmeldung sachlogisch identisch mit der Schreibweise bei der vorausgegangenen Anmeldung sein.
- 7.5 Im Falle einer Namensänderung des Patienten (z.B. durch Heirat), die zu einer Änderung des Patientencodes führt, wird der Patient zum Datum der Namensänderung mit dem alten Code abgemeldet und zum Folgetag mit dem neuen Code wieder angemeldet.
- 7.6 Aus Datenschutzgründen dürfen dem Substitutionsregister Patientendaten ausschließlich in codierter Form gemeldet werden.

8. Substitutionsmittel

8.1 Die Substitutionsmittel sind im Meldeformular mit ihrer Wirkstoffbezeichnung (nicht hingegen mit ihrem Handelsnamen) wie folgt anzugeben:

- Levomethadon
- Methadon
- Buprenorphin
- Morphin
- Diamorphin
- Codein
- Dihydrocodein

8.2 Sofern die Kombination eines Substitutionsmittels mit einem Opioidantagonisten (z.B. Naloxon) angewendet wird, ist im Meldeformular die alleinige Angabe des Substitutionsmittels gemäß Punkt 8.1 ausreichend.

8.3 Grundsätzlich ist eine Änderung des Substitutionsmittels während der laufenden Behandlung durch ein- und denselben Arzt gegenüber der Bundesopiumstelle nicht meldepflichtig. Erst im Falle einer Neu- bzw. Wiederanmeldung des Patienten (nach Unterbrechung der Behandlung oder Arztwechsel) wird das dann aktuelle Substitutionsmittel gemeldet.

Ausnahme: Sofern die Substitutionsmittel-Änderung das Diamorphin betrifft, ist eine Ummeldung erforderlich. Der Patient wird in diesem Fall zum Datum der Substitutionsmittel-Änderung abgemeldet und zum Folgetag mit dem neuen Substitutionsmittel wieder angemeldet.

8.4 Angaben zur Dosierung und zur Dosierungsänderung sind nicht meldepflichtig.

8.5 In Klinischen Prüfungen befindliche Substitutionsmittel: s. Punkt 13.5.

9. Datum der ersten / letzten Anwendung eines Substitutionsmittels

- 9.1 Gemäß § 5b Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 und 4 BtMVV ist unverzüglich das "Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels" und zu gegebener Zeit das "Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels" zu melden.

Das anzugebende Datum bezieht sich jeweils ausschließlich auf den aktuell substituierenden meldenden Arzt und auf die aktuelle Behandlungsphase.

- 9.2 Das gemeldete Datum der ersten bzw. letzten Anwendung soll nicht in der Zukunft liegen. Die Meldung erfolgt stets jeweils unverzüglich nach der tatsächlichen ersten bzw. letzten Anwendung.

- 9.3 Zudem ist zu berücksichtigen: Zweck der Meldungen an das Substitutionsregister ist, zu unterbinden, dass ein Patient zeitgleich durch mehrere Ärzte Substitutionsmittel für die Anwendung zur Verfügung hat. Folglich ist bei dem Datum jeweils der Tag anzugeben, für den der Patient bei erstmalig bzw. letztmalig Substitutionsmittel für die Anwendung zur Verfügung hat. Das bedeutet:

- Im Falle des Überlassens des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch ist das Datum der ersten und letzten Vergabe zu melden.
- Im Falle von Take-Home-Verschreibungen ist die Reichdauer der Verschreibung für die eigenverantwortliche Anwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten in den Meldezeitraum einzubeziehen.
Beispiel:
Sofern die letzte Take-Home-Verschreibung für einen Patienten die Reichdauer 1. bis 7. März 2024 hat, ist als Datum der letzten Anwendung der 7. März 2024 zu melden.
- Im Falle der Anwendung einer Depot-Injektionslösung oder eines Implantates etc. ist wegen der freisetzungverzögernden Eigenschaften die Dauer der Wirksamkeit bei der Angabe des Ende-Datums zu berücksichtigen.

10. Aufdeckung von Mehrfachbehandlungen

Die Bundesopiumstelle prüft im Substitutionsregister auf identische Patientencodes, die von verschiedenen Ärzten angemeldet wurden. Stellt die Bundesopiumstelle eine Übereinstimmung fest, wird dies jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels und der Kontakt-Daten der anderen beteiligten Ärzte mitgeteilt.

Die Ärzte haben miteinander zu klären, ob der Patientencode demselben Patienten zuzuordnen ist. Wenn dies zutrifft, haben sie sich darüber abzustimmen, wer künftig dem Patienten Substitutionsmittel verschreibt, und die Bundesopiumstelle schriftlich über das Ergebnis zu unterrichten (§ 5b Absatz 4 BtMVV). Der Arzt, der die Substitutionsbehandlung nicht fortführt, muss den Patienten beim Substitutionsregister abmelden.

Handelt es sich trotz identischer Patientencodes um unterschiedliche Patienten, haben die beteiligten Ärzte das Substitutionsregister entsprechend zu informieren.

In jedem Falle haben die Ärzte für die schriftliche Mitteilung des Ergebnisses ihrer Klärung das von der Bundesopiumstelle jeweils mitgesandte Antwort-Formular zu nutzen.

11. Vorübergehende Abwesenheit / Vertretung des substituierenden Arztes

- 11.1 Wird der federführend substituierende Arzt in seinen Urlaubs-, Krankheits- oder sonstigen Abwesenheitszeiten vorübergehend - für die Dauer von maximal 30 zusammenhängenden Tagen - von einem Kollegen vertreten, der dem Patienten zur Fortführung einer bereits laufenden Substitutionsbehandlung Substitutionsmittel verschreibt, ist eine Ummeldung des Patienten gegenüber dem Substitutionsregister nicht erforderlich. Wichtige Voraussetzung ist, dass sich der vorübergehend vertretende Arzt und der federführend substituierende Arzt diesbezüglich entsprechend abgestimmt haben.

Wird hingegen die vorgenannte 30-Tage-Frist überschritten, ist eine Ummeldung des Patienten gegenüber dem Substitutionsregister erforderlich.

Sofern sich erst im Laufe der Vertretungssituation herausstellt, dass die 30-Tage-Frist überschritten wird, erfolgt rückwirkend zum tatsächlichen Datum des Arztwechsels eine Ummeldung des Patienten.

Sofern die Abmeldung durch den zuerst federführend substituierenden Arzt beispielsweise aus Krankheitsgründen nicht unverzüglich möglich ist, vermerkt der anmeldende, vertretende Arzt im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes":

"Mehr als 30 Tage dauernde Vertretung von Arzt, Straße, PLZ, Ort".

- 11.2 Wird die Substitutionsbehandlung eines Patienten während einer Vertretungszeit durch den ärztlichen Vertreter begonnen oder beendet, gilt uneingeschränkt die Pflicht zur unverzüglichen Meldung an das Substitutionsregister.

Im Meldeformular ist unter "Angaben zum substituierenden Arzt" der außerhalb der Vertretungszeit tatsächlich verantwortlich substituierende Arzt anzugeben. Bei Meldungen auf dem Postweg leistet der ärztliche Vertreter die Unterschrift mit dem Vermerk "i.V."

- 11.3 Rechtlich besteht die Möglichkeit, dass der federführend substituierende Arzt eine Vereinbarung mit einer anderen Einrichtung trifft, so dass das Substitutionsmittel durch deren fachgerecht eingewiesenes Personal dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird (vgl. § 5 Absatz 9 BtMVV).

Die Meldepflicht verbleibt in diesen Fällen beim federführend substituierenden Arzt.

12. Vorübergehende Abwesenheit des Substitutionspatienten

- 12.1 Wenn ein in Substitutionsbehandlung befindlicher Patient den substituierenden Arzt begründet für die Dauer von maximal 30 zusammenhängenden Tagen nicht konsultieren kann (z.B. Urlaub, Dienstreise, Aufenthalt am Zweitwohnsitz, Aufenthalt in Klinik oder JVA) und innerhalb Deutschlands von einem Arzt quasi vertretungsweise für den federführend substituierenden Arzt Substitutionsmittel verschrieben bekommt, ist eine Ummeldung des Patienten gegenüber dem Substitutionsregister nicht erforderlich. Wichtige Voraussetzung ist, dass sich der vorübergehend „vertretende“ Arzt und der federführend substituierende Arzt diesbezüglich entsprechend abgestimmt haben.

Wird hingegen die vorgenannte 30-Tage-Frist überschritten, ist eine Ummeldung des Patienten gegenüber dem Substitutionsregister erforderlich. Sofern sich erst im Laufe der Zeit herausstellt, dass die 30-Tage-Frist überschritten wird, erfolgt rückwirkend zum tatsächlichen Datum des Arztwechsels eine Ummeldung des Patienten.

- 12.2 Wird die Substitutionsbehandlung bei vorübergehendem Auslandsaufenthalt des Patienten durch einen Arzt im Ausland fortgeführt, ist eine Abmeldung durch den in Deutschland substituierenden Arzt erforderlich, sofern der Auslandsaufenthalt länger als 30 Tage dauert. Bei Rückkehr des Patienten ist dann eine neue Anmeldung erforderlich.

13. Meldepflicht in besonderen Fällen der Substitutionsmittel-Anwendung

13.1 Entgiftungsbehandlungen

Es gibt keine betäubungsmittelrechtliche Definition, unter welchen Bedingungen eine Behandlung von Opioidabhängigen mit Substitutionsmitteln eine Entgiftungsbehandlung ist.

Im Sinne einer administrativ praktikablen Festlegung ist eine Entgiftungsbehandlung (kurzfristige Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz) gegenüber dem Substitutionsregister nicht meldepflichtig, sofern sie maximal 30 Tage dauert und der Patient unmittelbar anschließend keine Substitutionsmittel mehr benötigt.

Das gilt unabhängig davon, ob die Entgiftungsbehandlung stationär, teilstationär oder ambulant durchgeführt wird.

Fallbeispiel A:

Geht ein in Substitutionsbehandlung befindlicher Opioidabhängiger zur Entgiftung in die Klinik, meldet der zuvor substituierende Arzt den Patienten ab. Der Klinikarzt, der die - maximal 30 Tage dauernde - Entgiftung durchführt, leitet keine Meldung an das Substitutionsregister.

Fallbeispiel B:

Wird in einer Klinik während einer Behandlung mit dem Ziel einer kompletten Entgiftung entschieden, den Patienten in eine Substitutionsbehandlung im Sinne der BtMVV zu überführen, besteht Meldepflicht gegenüber dem Substitutionsregister. In diesem Fall wird der Patient rückwirkend zum ersten Tag der Entgiftungsbehandlung durch den dafür verantwortlichen Arzt angemeldet. Als Substitutionsmittel wird dasjenige angegeben, mit dem die Substitutionsbehandlung durchgeführt wird. Verlässt der Patient später die Klinik, muss er hier abgemeldet und von dem danach federführend substituierenden Arzt wieder angemeldet werden.

13.2 Beigebrauchsentzug

Eine während eines Beigebrauchsentzuges fortgeführte Substitutionsbehandlung ist beim Substitutionsregister meldepflichtig. Ein damit verbundener vorübergehender Arztwechsel ist bei einem bis zu 30 Tage dauernden Beigebrauchsentzug nicht ummeldepflichtig (vgl. Punkt 11.1).

Wird die Substitutionsbehandlung abgebrochen, ist der federführend substituierende Arzt verpflichtet, den Patienten beim Substitutionsregister abzumelden. Ein danach durchgeführter Beigebrauchsentzug mit Substitutionsmitteln ohne gleichzeitige Substitutionsbehandlung im Sinne der BtMVV ist nicht meldepflichtig.

13.3 Vermeidung / Verringerung von Entzugssymptomen

Erhält ein - nicht in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opioidabhängiger beispielsweise während eines stationären Klinikaufenthaltes vorübergehend für diese Zeit Substitutionsmittel zum Zwecke der Vermeidung bzw. Verringerung von Entzugssymptomen, ohne dass eine Substitutionsbehandlung im Sinne der BtMVV initiiert wird, soll keine Meldung an das Substitutionsregister geleitet werden.

13.4 Substitutionsmittel im akuten medizinischen Notfall

- Erhält ein - nicht in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opioidabhängiger im akuten medizinischen Notfall von einem Arzt einmalig ein Substitutionsmittel, so ist dies keine Substitutionsbehandlung im Sinne der BtMVV und nicht meldepflichtig.
- Erhält ein - in Substitutionsbehandlung befindlicher - Opioidabhängiger im akuten medizinischen Notfall von einem anderen als dem federführend substituierenden Arzt einmalig ein Substitutionsmittel, so ist dies formal als "Vertretungsfall" zu betrachten und nicht zusätzlich meldepflichtig (vgl. Punkt 11). Der federführend substituierende Arzt ist entsprechend zu informieren.

13.5 Substitutionsbehandlungen im Rahmen von Klinischen Prüfungen

Grundsätzlich müssen opioidabhängige Probanden, die mit einem in der Klinischen Prüfung befindlichen Substitutionsmittel behandelt werden, dem Substitutionsregister nicht gemeldet werden.

Um dennoch Mehrfachbehandlungen im Sinne des § 5b BtMVV aufdecken zu können, wird dringend empfohlen, die Probanden an das Substitutionsregister zu melden.

13.6 Einsatz von Substitutionsmitteln außerhalb der Substitution

Bei der ausschließlichen Anwendung der in Punkt 8.1 genannten Wirkstoffe zu anderen Zwecken, als zur Substitutionsbehandlung von Opioidabhängigen im Sinne der BtMVV, besteht keine Meldepflicht an das Substitutionsregister (z.B. Einsatz von Buprenorphin in der Schmerztherapie).