

Substitutionsregister

Organisatorische Festlegungen zu § 5a BtMVV - Allgemeine Informationen zum Meldeverfahren -

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Rechtsgrundlage	2
2. Meldeverfahren	2
3. An-, Ab-, Zwischenmeldungen	4
4. Substituierender Arzt	5
5. Gemeinschaftspraxen / Substitutionsambulanzen o.ä. mit mehreren Ärzten ...	6
6. Konsiliarius	6
7. Patientencode	7
8. Substitutionsmittel	8
9. "Datum der ersten / letzten Verschreibung"	8
10. Nicht meldepflichtige Behandlungen mit Substitutionsmitteln	9
11. Vorübergehende Vertretung des substituierenden Arztes	10
12. Abwesenheit des Substitutionspatienten	11
13. Mängel bei den eingereichten Meldungen	12
14. Ordnungswidrigkeiten	12

1. Rechtsgrundlage

1.1 Seit Juli 2002 hat jeder Arzt, der Substitutionsmittel für einen opiatabhängigen Patienten verschreibt, der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich folgende, gemäß § 5a Abs. 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgeschriebenen Angaben zu melden:

1. den Patientencode,
2. das Datum der ersten Verschreibung,
3. das verschriebene Substitutionsmittel,
4. das Datum der letzten Verschreibung,
5. Name und Adresse des verschreibenden Arztes sowie
6. ggf. Name und Adresse des Konsiliarius.

Die gemeldeten Daten werden insbesondere verwendet, um das Verschreiben eines Substitutionsmittels durch mehrere Ärzte für denselben Patienten und denselben Zeitraum frühestmöglich zu verhindern.

Weitere Aufgaben des Substitutionsregisters sind die Registrierung der suchttherapeutischen Qualifikation der substituierenden Ärzte in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern sowie die Erstellung statistischer Auswertungen für die Landesgesundheitsbehörden.

1.2 Weitere Fundstellen zur Meldepflicht der Ärzte gegenüber dem Substitutionsregister:

- Ziffer 4 der "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger",
- § 5 der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung“, hier "Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger".

2. Meldeverfahren

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

2.1.1 Meldungen auf dem elektronischen Weg

Über einen beim BfArM eingerichteten Formularserver können die Meldungen im gesicherten Online-Verfahren unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Aspekte an das Substitutionsregister versandt werden. Dabei können die Vorteile der modernen und ressourcensparenden elektronischen Kommunikationswege einschließlich der Möglichkeit zum Ausdruck und lokalen Speichern der gemeldeten Daten zur persönlichen Dokumentation genutzt werden. Voraussetzung ist ein Internet-Zugang. Substituierende Ärzte erhalten auf schriftliche Anforderung unter Angabe von BtM-Nummer, Name und Anschrift ihre persönlichen Zugangsdaten zum Formularserver (Adresse s. Seite 1). Zusätzliche [Hinweise zum Online-Meldeverfahren](#) stehen im Internet auf der Webseite des BfArM unter www.bfarm.de im Abschnitt "Betäubungsmittel" unter „Substitutionsregister“ zur Verfügung.

2.1.2 Meldungen auf dem Postweg

- Für die schriftliche Meldung auf dem Postweg ist das [Meldeformular](#) auf vorgenannter Webseite in elektronisch ausfüllbarer und speicherbarer Version (rtf- und pdf-Datei) verfügbar. Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist der Versand des ausgefüllten Meldeformulars ohne zusätzliche Kryptierung per e-Mail unzulässig, d.h. es ist auszudrucken, mit Arztstempel und 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 Druckschrift ausgefüllt werden. Davon wird allerdings im Hinblick auf die Lesbarkeit abgeraten.

- Sofern der Platz auf einem Formular wegen der Vielzahl zu meldender Patienten nicht ausreicht, sind entsprechend mehrere Formulare zu verwenden. Auf dem von der Bundesopiumstelle zur Verfügung gestellten zweiseitigen Meldeformular können jeweils bis zu 10 Patienten angemeldet und bis zu 10 Patienten abgemeldet 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 genannte BfArM-Adresse 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 verhindert 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 (Bsp. Substitutionsambulanzen) empfohlen, die erforderlichen An- und Abmeldungen zu sammeln und gebündelt an zwei von der Einrichtung zu definierenden Tagen pro Woche an die Bundesopiumstelle zu senden.

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

2.4 Der Arzt hat die Erfüllung seiner Meldepflicht im erforderlichen Umfang zu dokumentieren; die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen (§ 5 Abs. 10 BtMVV). Dem meldenden Arzt wird diesbezüglich dringend empfohlen, Duplikate bzw. (selbst gefertigte) Kopien der versandten Meldungen aufzubewahren, damit er auch bei evt. später auftretenden Unklarheiten nachvollziehen kann, welche Meldungen (Bsp. Code-Schreibweise) tatsächlich erfolgt sind.

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 (vgl. § 5a Abs. 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.
- 3.2 Grundregeln:
- Der Arzt, der einen Patienten anmeldet, muss ihn zu gegebener Zeit auch abmelden (im Vertretungsfall s. Punkt 11.2). Andernfalls würde der Patient fälschlich als bei dem Arzt in Substitutionsbehandlung befindlich registriert bleiben, wodurch ggf. Mehrfachbehandlung vorgetäuscht wird.
 - Bei der Abmeldung soll eine bereits erfolgte Anmeldung nicht wiederholt werden.
- 3.3 Die An- bzw. Abmeldung eines Patienten erfolgt unverzüglich nach der ersten bzw. letzten Verschreibung (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 persönlich 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) Wechsel bzw. Wegfall des Konsiliarius.
 - b) Namensänderung des Patienten (Bsp. durch Heirat), die zu einer Änderung des Patientencodes führt.
In diesem Fall muss der Patient zum Datum der Namensänderung mit dem alten Code abgemeldet und zum Folgetag mit dem neuen Code wieder angemeldet werden.
 - c) Änderung bzgl. Substitutionsmittel Diamorphin (vgl. Punkt 8.3).
- 3.6 Datenbereinigung
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 Verschreibung (rückwirkend für die aktuelle Behandlungsphase) sowie das aktuelle Substitutionsmittel.
Die Meldung wird mit „*Inventur-Meldung zum Stichtag*“ 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 bis dahin durch mich erfolgten laufenden Substitutionsbehandlungen beendet.“

Damit kann in diesem Fall die Einzelaufstellung der Patientencodes entfallen.

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

Führt der ärztliche Nachfolger die Substitutionsbehandlungen fort, meldet er die entsprechenden Patientencodes unter seinem Namen neu an.

- 3.8 Im Hinblick auf den mitunter häufigen JVA-Wechsel inhaftierter Substitutionspatienten wird dringend empfohlen, standardmäßig im ärztlichen Übergabebericht auch einen Hinweis zum Meldestatus beim Substitutionsregister aufzunehmen, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

4. Substituierender Arzt

- 4.1 Im Meldeformular wird unter "Angaben zum substituierenden Arzt" die Adresse der Praxis bzw. Klinik o.ä. (Substitutionsadresse) des substituierenden Arztes angegeben. Ist der Arzt an mehreren Stellen tätig, wird die Adresse angegeben, bei der er die im Formular an- und abgemeldeten Substitutionspatienten üblicherweise behandelt (hat).

- 4.2 Die im Meldeformular einzutragende 7-stellige BtM-Nummer wird einem Arzt durch die Bundesopiumstelle im Rahmen der Anforderung von BtM-Rezepten bzw. BtM-Anforderungsscheinen zugewiesen.

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

- 4.4 Sofern ein 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 nicht die Ausnahmeregelungen der Meldepflicht greifen (vgl. Punkt 12.2), ist in Kliniken der tatsächlich verantwortlich substituierende Arzt meldepflichtig, auch wenn er selbst nicht zum Bezug von BtM-Anforderungsscheinen berechtigt ist.

- 4.5 Suchttherapeutische Qualifikation

Ein Arzt darf für einen opiatabhängigen Patienten ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn und solange er die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (§ 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV). Ausnahme vgl. Punkt 6.1.

Im Meldeformular des Substitutionsregisters sind keine Angaben bzgl. der Erfüllung der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation des substituierenden Arztes erforderlich. Entsprechende Meldungen an die Bundesopiumstelle erfolgen durch die Ärztekammern (§ 5a Abs. 5 BtMVV).

Sofern ein Arzt in einen anderen Kammerbereich umzieht, sollte er die neu zuständige Ärztekammer über eine bereits erworbene suchttherapeutische Qualifikation unterrichten und ggf. die Anerkennung beantragen.

5. Gemeinschaftspraxen / Substitutionsambulanzen o.ä. mit mehreren 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.
- 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 statistischen Mitteilungen für die Landesgesundheitsbehörden nur noch eingeschränkt möglich (§ 5a Abs. 5, 6, 7 BtMVV).
- 5.4 Keinesfalls ist bei Einrichtungen mit mehreren Ärzten standardmäßig wechselseitig der eine Arzt als Konsiliarius des anderen Arztes im Meldeformular anzugeben (vgl. Punkt 6.1). Als Konsiliarius ist nicht der Vertreter des substituierenden Arztes zu verstehen.
- 5.5 Sofern ein substituierender Arzt aus der Gemeinschaftspraxis bzw. Substitutionsambulanz o.ä. ausscheidet, muss er seine Substitutionspatienten beim Substitutionsregister zum Datum der Übergabe abmelden (vgl. Punkt 3.7) und der nachfolgend substituierende Arzt muss sie wieder anmelden.

6. Konsiliarius

Der Konsiliarius ist ein zur Beratung hinzugezogener Arzt.

- 6.1 Ein Arzt, der nicht die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllt (vgl. Punkt 4.5), darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn er zu Beginn der Behandlung diese mit einem suchtherapeutisch qualifizierten Konsiliarius abstimmt und sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird (§ 5 Abs. 3 BtMVV).
In diesem Fall gibt der meldepflichtige substituierende Arzt im Meldeformular zusätzlich die "Angaben zum Konsiliarius" an.
- 6.2 Die Punkte 3.5 a) und 5.4 sind zu berücksichtigen.
- 6.3 Sofern dem substituierenden Arzt die BtM-Nummer des Konsiliarius nicht bekannt ist, kann diese Angabe bei schriftlichen Meldungen im Einzelfall entfallen.

7. Patientencode

- 7.1 Im Meldeformular wird der Patientencode waagrecht 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 (§ 5a Abs. 2 Satz 4 BtMVV). Vgl. auch Punkt 3.5 b.
- 7.3 Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:
- a) erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
 - b) dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens, Titel wie "Dr." und 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 female (weiblich), "M" für male (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 Aus Gründen des Datenschutzes dürfen der Bundesopiumstelle Patientendaten nur in codierter Form gemeldet werden.
- 7.5 Stellt die Bundesopiumstelle eine Übereinstimmung mit einem bereits erfassten Patientencode fest, wird dies jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Verschreibung und der Adressen 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 (§ 5a Abs. 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 schriftlich zu informieren.

8. Substitutionsmittel

8.1 Als Substitutionsmittel sind die Wirkstoffbezeichnungen gemäß BtMVV einzutragen:

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

8.2 Sofern die Kombination eines Substitutionsmittels mit einem Opioidantagonisten (Bsp. Naloxon) angewendet wird, ist im Meldeformular die alleinige Angabe des Substitutionsmittels gem. 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 wird das dann aktuelle Substitutionsmittel gemeldet.
Ausnahme: Sofern die Substitutionsmittelländerung das Diamorphin betrifft, ist eine Ummeldung erforderlich (vgl. Punkt 3.5).

8.4 Angaben zur Dosierung sind nicht meldepflichtig.

8.5 In Klinischen Prüfungen befindliche Substitutionsmittel: vgl. Punkt 10.5.

9. "Datum der ersten / letzten Verschreibung"

Gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV sind das "Datum der ersten Verschreibung" und zu gegebener Zeit das "Datum der letzten Verschreibung" zu melden.

Im Meldeformular sind die entsprechenden Felder unter „Anmeldung“ mit "Datum der ersten Verschreibung / Vergabe" und unter „Abmeldung“ mit "Datum der letzten Verschreibung / Vergabe" benannt.

Zweckbestimmung der Meldungen ist es, zu verhindern, dass ein Patient zeitgleich durch mehrere Ärzte Substitutionsmittel für die Anwendung zur Verfügung hat.

Folglich ist bei der Datum-Angabe im Meldeformular jeweils der Tag einzutragen, für den der Patient innerhalb einer Behandlung erstmalig bzw. letztmalig Substitutionsmittel für die Anwendung zur Verfügung hat.

Im Falle von Take-Home ist die Take-Home-Reichdauer in den Meldezeitraum einzubeziehen.

10. Nicht meldepflichtige Behandlungen mit Substitutionsmitteln

10.1 Entgiftungsbehandlungen

Es existiert keine betäubungsmittelrechtlich vorgegebene Definition, unter welchen Bedingungen eine Behandlung von Opiatabhängigen mit Substitutionsmitteln (vgl. Punkt 8.1) eine meldepflichtige Entgiftungsbehandlung ist.

Im Sinne einer administrativ praktikablen Festlegung ist eine Entgiftungsbehandlung (kurzfristige Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz) gegenüber dem Substitutionsregister nicht meldepflichtig, sofern sie maximal vier Wochen 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 Opiatabhängiger zur Entgiftung in die Klinik, meldet der zuvor substituierende Arzt den Patienten ab. Der die Entgiftung durchführende Klinikarzt leitet keine Meldung an das Substitutionsregister.

Fallbeispiel B:

Wird in der Klinik während einer Behandlung mit dem Ziel einer kompletten Entgiftung entschieden, den Patienten in eine Substitutionsbehandlung i.S.d. 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.

10.2 Vermeidung / Verringerung von Entzugssymptomen

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

10.3 Beigebrauchsentzug

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

Eine während eines Beigebrauchsentzuges fortgeführte Substitutionsbehandlung ist beim Substitutionsregister meldepflichtig. Ein damit verbundener vorübergehender Arztwechsel ist bei einem bis zu vier Wochen dauernden Beigebrauchsentzug nicht ummeldepflichtig.

Wird die Substitutionsbehandlung abgebrochen, ist der federführend substituierende Arzt verpflichtet, den Patienten beim Substitutionsregister abzumelden. Ein danach durchgeführter stationärer Beigebrauchsentzug mit Substitutionsmitteln ohne gleichzeitige Substitutionsbehandlung i.S.d. BtMVV stellt formal eine "Entgiftungsbehandlung" dar (vgl. Punkt 10.1).

10.4 Substitutionsmittel im akuten medizinischen Notfall

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

10.5 Substitutionsbehandlungen im Rahmen von Klinischen Prüfungen

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

Um dennoch Mehrfachbehandlungen i.S.d. § 5a BtMVV aufdecken zu können, wird dringend empfohlen, die Probanden an das Substitutionsregister zu melden.

10.6 Einsatz von Betäubungsmitteln außerhalb der Substitution

Bei der ausschließlichen Anwendung der in Punkt 8.1 genannten Wirkstoffe zu anderen Zwecken als zur Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen i.S.d. BtMVV greift die Meldepflicht an das Substitutionsregister nicht (Bsp. Einsatz von Buprenorphin in der Schmerztherapie).

11. Vorübergehende Vertretung des substituierenden Arztes

- 11.1 Wird der federführend substituierende Arzt in seinen Urlaubs-, Krankheits- oder sonstigen Abwesenheitszeiten vorübergehend - für die Dauer von maximal vier zusammenhängenden Wochen - von einem Kollegen vertreten, der dem Patienten zur Fortführung einer bereits laufenden Substitutionsbehandlung Substitutionsmittel verschreibt, ist eine Ummeldung des Patienten (d.h. Abmeldung durch Arzt A und Anmeldung durch Arzt B) gegenüber dem Substitutionsregister nicht erforderlich, unter der Voraussetzung, dass sich der zeitweilig vertretende Arzt und der federführend substituierende Arzt diesbezüglich abgestimmt haben.

Wird die o.g. Vier-Wochen-Frist überschritten, ist eine Ummeldung des Patienten, d.h. eine Abmeldung durch den federführend substituierenden Arzt und eine Anmeldung durch den weiterbehandelnden Arzt gegenüber dem Substitutionsregister erforderlich. Sofern sich erst im Laufe der Vertretungssituation herausstellt, dass die Vier-Wochen-Frist überschritten wird, erfolgt rückwirkend zum tatsächlichen Datum des Arztwechsels eine Ummeldung des Patienten.

Ist die Abmeldung durch den zuerst federführend substituierenden Arzt beispielsweise aus Krankheitsgründen nicht unverzüglich möglich, vermerkt der anmeldende, vertretende Arzt im Meldeformular unter "Sonstige Anmerkungen des Arztes": "*Mehr als vier Wochen 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." und unter Verwendung seines eigenen Arztstempels.
- 11.3 Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, das Substitutionsmittel dem Patienten vom ärztlichen Vertreter oder von dem vom federführend substituierenden Arzt beauftragten und diesbezüglich kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen (§ 5 Abs. 6 BtMVV).
Die Meldepflicht verbleibt in diesen Fällen beim federführend substituierenden Arzt.

12. Abwesenheit des Substitutionspatienten

- 12.1 Sofern ein Patient den substituierenden Arzt (bzw. im Vertretungsfall den vertretenden Arzt) unbegründet 10 Tage nicht persönlich konsultiert hat, ist der Patient spätestens dann rückwirkend abzumelden.
- 12.2 Wenn ein in Substitutionsbehandlung befindlicher Patient den substituierenden Arzt begründet für die Dauer von maximal vier zusammenhängenden Wochen nicht persönlich konsultieren kann (Bsp. Urlaub, Dienstreise, Aufenthalt am Zweitwohnsitz, Aufenthalt in Klinik oder Justizvollzugsanstalt) und innerhalb Deutschlands von einem Arzt in Vertretung für den federführend substituierenden Arzt Substitutionsmittel verschrieben bekommt, ist eine Ummeldung des Patienten (d.h. Abmeldung durch Arzt A und Anmeldung durch Arzt B) gegenüber dem Substitutionsregister nicht erforderlich. Voraussetzung ist, dass sich der vorübergehend „vertretende“ Arzt und der federführend substituierende Arzt diesbezüglich abgestimmt haben.
- 12.3 Wird die Substitutionsbehandlung bei vorübergehendem Auslandsaufenthalt des Patienten durch einen Arzt im Ausland weitergeführt, ist eine Abmeldung durch den in Deutschland substituierenden Arzt erforderlich, sofern der Auslandsaufenthalt länger als vier Wochen dauert. Bei Rückkehr des Patienten ist dann eine neue Anmeldung erforderlich.

13. Mängel bei den eingereichten Meldungen

Nachfolgend sind typische Mängel bei den eingereichten Meldungen genannt, die es unter Berücksichtigung der vorgenannten Regeln zu vermeiden gilt, um Rückfragen und damit den Zeitaufwand für alle Beteiligten zu reduzieren.

Auf dem Postweg eingereichte Meldungen:

- 13.1 Schlechte Lesbarkeit handschriftlich ausgefüllter Meldeformulare, was insbesondere bei den Codes weitreichende Folgen haben kann,
- 13.2 unvollständig ausgefüllte Meldeformulare.

Auf dem Postweg oder auf dem elektronischen Weg eingereichte Meldungen:

- 13.3 Fehlerhafte Code-Schreibweise (Bsp. Anmeldung: Silvia / Abmeldung: Sylvia) und Zahlendreher in den Ziffern des Geburtsdatums, so dass die Abmeldungen nicht den (bereits kryptierten) Anmeldungen zugeordnet werden können,
- 13.4 versäumte Abmeldung eines Patienten durch einen Arzt und dadurch Doppelmeldung desselben Patienten durch mehrere Ärzte, wodurch der Verdacht einer Mehrfachbehandlung vorgetäuscht wird,
- 13.5 falsche Angabe bei „Datum der ersten/letzten Verschreibung/Vergabe“ (vgl. Punkt 9),
- 13.6 Abmeldung ohne vorherige Anmeldung eines Patienten,
- 13.7 erneute Anmeldung desselben Patienten zu einem späteren Zeitpunkt durch denselben Arzt, ohne dass der Patient zwischenzeitlich abgemeldet wurde,
- 13.8 erneute Anmeldung desselben Patienten zum selben Beginn-Datum durch denselben Arzt (könnte theoretisch auch ein anderer Patient mit zufällig identischem Patientencode sein, was eine Rückfrage erforderlich macht),
- 13.9 Doppelmeldungen desselben Patienten durch mehrere Ärzte aufgrund nicht erfolgter Abstimmung (vgl. Punkt 11 und 12),
- 13.10 bei Gemeinschaftspraxen / Substitutionsambulanzen o.ä. unterschiedliche Zuordnung der Patienten bei An- und Abmeldung zu den dort tätigen Ärzten (vgl. Punkt 5),
- 13.11 Nennung eines Konsiliarius, obwohl es sich um einen ärztlichen Vertreter handelt, der nicht die Funktion eines Konsiliarius hat.

14. Ordnungswidrigkeiten

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,
- ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen.

Die Ordnungswidrigkeiten können mit einer Geldbuße geahndet werden.