

Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV) § 5 Verschreiben zur Substitution

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

(2) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

1. der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen,
2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,
3. der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5a Abs. 2 erfüllt hat,
4. die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient
 - a) von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält,
 - b) nach Nummer 2 erforderliche Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen dauerhaft nicht in Anspruch nimmt,
 - c) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet oder
 - d) das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet,
5. der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert und
6. der Arzt Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

Für die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach den Nummern 1, 2 und 4 Buchstabe c ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

(3) Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 für die Dauer der Behandlung erfüllt sind,
2. dieser zu Beginn der Behandlung diese mit einem Arzt, der die Mindestanforderungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt (Konsiliaricus), abstimmt und
3. sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliaricus vorgestellt wird.

Wird der Arzt nach Satz 1 durch einen Arzt vertreten, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 ebenfalls nicht erfüllt, so gelten Satz 1 Nummer 1 und 2 für den Vertreter entsprechend. Ein substituierender Arzt gemäß Absatz 2 soll grundsätzlich von einem anderen Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 3 zu bestellen, so kann er von einem Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 nicht erfüllt, für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr vertreten werden. Der vertretende Arzt gemäß Satz 4 stimmt die Substitutionsbehandlung vor Vertretungsbeginn mit dem vertretenen Arzt ab. Wird während der Vertretung eine unvorhergesehene Änderung der Substitutionstherapie erforderlich, stimmt sich der Vertreter gemäß Satz 4 erneut mit dem vertretenen Arzt ab. Ist eine rechtzeitige Abstimmung nicht möglich, bezieht der vertretende Arzt gemäß Satz 4 einen anderen Arzt, der die Voraussetzungen gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, konsiliarisch ein. Notfallscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt. Über die vorstehend genannte Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliaricus sowie dem vertretenen und dem vertretenden Arzt gemäß den Sätzen 2 und 4 ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen. Die Sätze 1 bis 9 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d.

(4) Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen. Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

1. Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin,
2. in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
3. Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
4. ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

verschreiben. Die in Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verordnung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Nummer 3 gelten die Absätze 6 bis 8 nicht.

(5) Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf die Verschreibung außer in den in Absatz 8 genannten Fällen nicht dem Patienten aushändigen. Die Verschreibung darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden. Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(6) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten vom behandelnden Arzt, seinem ärztlichen Vertreter in der Praxis oder von dem von ihm angewiesenen oder beauftragten und kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der behandelnde Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach

Satz 1 fachgerecht in das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird. Im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

(7) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines Arztes, in einem Krankenhaus oder in einer Apotheke oder in einer hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung oder, im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit, bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in einer der in Satz 1 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

(8) Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis darf abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten, dem ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ein Substitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge verschreiben und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Innerhalb einer Woche darf der Arzt dem Patienten nicht mehr als eine Verschreibung nach Satz 1 aushändigen. Diese Verschreibung ist, unbeschadet des Absatzes 4 Satz 1, von dem Arzt zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.

Sobald und solange sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat und eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf der Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Die Aushändigung einer Verschreibung nach Satz 4 ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient

1. Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden,
2. unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder
3. Stoffe missbräuchlich konsumiert.

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung durch den substituierenden Arzt ist im Übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. Im Falle eines Auslandsaufenthaltes des Patienten, dem bereits Substitutionsmittel nach Satz 4 verschrieben werden, kann der Arzt unter Berücksichtigung aller in diesem Absatz genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung diesem Verschreibungen über eine Menge des Substitutionsmittels für einen längeren als in Satz 4 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels nicht überschreiten. Sie sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen. Jede Verschreibung nach den Sätzen 1, 4 oder 8 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

(9) 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:

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.

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim 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.

(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn

1. er selbst eine suchtherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

(9b) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,
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.

(9c) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 9b verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Diamorphin darf nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(9d) Die 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. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

(10) Der Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den vorstehenden Absätzen sowie nach § 5a Abs. 2 und 4 im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(11) Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für

1. die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 4 Buchstabe c,

2. die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 4 Satz 4 und
3. die Bewertung des bisherigen Erfolges der Behandlung nach Absatz 8 Satz 1 und 4

feststellen sowie Richtlinien zur Dokumentation nach Absatz 10 erlassen. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach den Nummern 1 bis 3 beachtet worden sind.
(12) Die Absätze 2 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxisbedarfs oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 6 Satz 3 ausgehändigt wird.

[zum Seitenanfang](#)

[Datenschutz](#)

[Seite ausdrucken](#)
