


Folie 1



RP
RECHTSANWÄLTE

Substitutionsbehandlung mit neuen Perspektiven; Neues zur BtMVV

Hans-Jörg Weber
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Folie 2




1

I. Einführung

- **Neue BtMVV seit 2017**
 - 1. Stufe 30.05.2017 in Kraft getreten
 - 2. Stufe 02.10.2017 anwendbar
- **Probleme im Bereich der zu Substituierenden**
 - immer älter werdende Substitutionspatienten
 - mehr Pflegefälle auch bei Substitutionspatienten
 - lokale Faktoren

Folie 3

I. Einführung


- **Aufgrund dieser Probleme**
 - Schaffung des neuen § 5 Abs. 10 BtMVV
 -  Bessere Flächenversorgung
 -  Verbesserung bei der Ermöglichung der wohnortnahen bzw. aufenthaltsortnahen Substitution
 -  Erweiterung des Personenkreises der zur Vergabe des Substitutionsmittels Berechtigten

Folie 4

II. Rechtliche Vorgaben

§ 5 Abs. 10 BtMVV auszugsweise:

„Substitutionsmittel nach Abs. 6 S.1 BtMVV dürfen den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch nur überlassen werden von



Folie 5

2

II. Rechtliche Vorgaben

3. dem medizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Personal in


- a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
- b) einem Gesundheitsamt,
- c) einem Alten- oder Pflegeheim,

Folie 6

II. Rechtliche Vorgaben

- d) einem Hospiz oder
- e) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,

sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.



Folie 7

II. Rechtliche Vorgaben

1. bei einem Hausbesuch

- a) vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder
- b) vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,

Folie 8

II. Rechtliche Vorgaben

- 2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal ...
- 3. in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal ...
- 4. in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe vor dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal ...

3

Folie 9

II. Rechtliche Vorgaben

Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal ... fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch eingewiesen wird. Die Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen und muss bestimmen, wie das eingesetzte Personal ... fachlich eingewiesen wird und muss daneben mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung benennen sowie Regelungen über die Kontrollmöglichkeit durch den substituierenden Arzt erhalten.“



Folie 10

III. CAVE!

- Nur unter Sicht
- Arzt trägt weiter die therapeutische Verantwortung
- Freie Apothekenwahl zu gewährleisten
- Schriftliche oder elektronische Vereinbarung nötig.

Folie 11

III. CAVE!

- Nachweisführung



Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung nicht selbst vornimmt hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Abs. 10 S. 1 und 2 oder § 5 c Abs. 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.

4

Folie 12

III. CAVE!

- Landesbehörden können auch andere geeignete Einrichtungen anerkennen.
z.B. Psychiatrische Institutsambulanzen
- Lagerung des Substitutionsmittels wird auf die neu hinzugekommenen Einrichtungen ausgedehnt.

aber!



Verantwortung bleibt beim Arzt



Keine Lagerung in der Wohnung des Patienten (bei Hausbesuch)

Folie 13

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

Zwischen dem beauftragenden Arzt
Name, Anschrift, Telefon, Fax

CAVE! Mit Notfallnummer (Mobilnummer)

und

der beauftragten Apotheke
(vertretungsbefugte Person)
Name, Anschrift, Telefon, Fax


Folie 14

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

CAVE! s.o.

für Patient _____ Geburtsdatum _____

wird Nachfolgendes vereinbart:



5

Folie 15

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

1. Ab dem ____ wird bei o.g. Patienten die Substitutionsmittelvergabe unter Sicht durch die o.g. Apotheke durchgeführt.
2. Der Arzt verpflichtet sich jeden Patienten vor Beginn der Substitution anzumelden, stellt die nötigen Daten zur Person und zur Substitutionstherapie zur Verfügung.
3. Der Arzt verpflichtet sich die Apotheke über zu berücksichtigende Erkrankungen und Begleitmedikationen und alle weiteren nötigen Aspekte der Sichtvergabe zu informieren.

Folie 16

IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz

4. Nochmals wird klargestellt, dass die therapeutische Verantwortung beim Arzt verbleibt.

5. Der Sichtbezug in der Apotheke wird nur von eingewiesenem pharmazeutischen Personal durchgeführt.

6. Alle Mitarbeiter, welche die Unter-Sichtvergabe durchführen, sind im Folgenden namentlich aufgeführt:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Ausbildung

Folie 17

IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz

7. Soweit Erkenntnisse bekannt werden, dass der eingewiesene Mitarbeiter Betäubungsmittel missbraucht bzw. missbraucht hat, darf dieser Mitarbeiter nicht mehr mit der Vergabe betraut werden.

8. Für die Einhaltung der Verpflichtungen der Apotheke werden folgende verantwortliche Personen benannt.

CAVE! Mindestens 2

- Vorname
- Name
- Geburtsdatum
- Ausbildung

6

Folie 18

IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz

9. Die Sichtvergabe erfolgt erst nach der gebotenen fachlichen Einweisung des mit der Sichtvergabe beauftragten Personals durch den Arzt

CAVE!

Einweisung durch andere Person möglich?
Wortlaut § 5 Abs. 10 BtMVV
Aber Verantwortung bleibt beim Arzt

Folie 19

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

CAVE!

Einweisung: Klare und unmissverständliche Hinweise zur Unter-
Sichtvergabe! Auch zu Reaktionsmöglichkeiten bei
Notfällen
(Intoxikation als Beispiel)

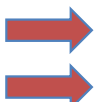
CAVE!

Die erfolgte fachgerechte Einweisung ist zu dokumentieren.

Folie 20

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

10. Die Apotheke hat den Arzt unverzüglich über alle Umstände zu informieren, die von Bedeutung für die Substitution sind.

z.B.  Verdachtsmomente auf Beikonsum
Selbst einmaliges Fernbleiben

11. Die zugelassenen Substitutionsmittel werden in der Apotheke unter Verantwortung des Arztes sachgerecht gelagert.

12. Die Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten ist sowohl für den Arzt als auch die Apotheke vorzulegen.

7

Folie 21

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

13. Die Apotheke hat die zum unmittelbaren Verbrauch überlassenen Substitutionsmittel patientenbezogen in gebotener Weise zu dokumentieren.

14. Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt:

a) Die Apotheke verpflichtet sich zur Nachweisführung über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel entsprechend §§ 13, 14 BtMVV. Mindestens einmal monatlich ist die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen zu überprüfen und die Nachweise der Arztpraxis zu übermitteln.

Folie 22

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

- b) Der Arzt hat das Recht die Nachweisführung (Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände) nach vorheriger Abstimmung mit der Apotheke jederzeit einzusehen und zu kontrollieren. Sofern sich hieraus Unstimmigkeiten ergeben, hat der Arzt die Pflicht, diesem Umstand sofort nachzugehen und ggfs. die Vereinbarung sofort zu beenden.
- c) Der substituierende Arzt und die verantwortliche Person haben regelmäßig Rücksprachen zum Verlauf der Substitution zu führen und die Abstimmung der Patientenvorstellung beim Arzt (z.B. 1 x im Monat) zu treffen.

Folie 23

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

- d) Dem Arzt ist jederzeit in Abstimmung mit der Apotheke die Möglichkeit einzuräumen die Unter-Sichtvergabe in den Räumen der Apotheke zu kontrollieren.
- e) Dem Arzt ist jede Woche die Gelegenheit zur Einsichtnahme in die durch die Apotheke geführte Dokumentation zu ermöglichen.

8

Folie 24

**IV. Vorschlag einer Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV
zum Beispiel 1 Frau Dr. Schmitz**

- 15. Nicht mehr benötigte Restbestände der Substitutionsmittel sind nach § 16 BtMG zu vernichten.**



evtl. weitere Vereinbarungen
z.B. Kündigungsfrist etc.

CAVE!

**Originalunterschriften Arzt und Apotheke bzw.
vertretungsbefugte Person**

Folie 25

V. Beispielsfall 2
von Frau Dr. Schmitz



Vereinbarung Pflegeheim

s.o.

CAVE!

Auf genaue Einweisung achten!

Folie 26

VI. Diskussion

9



Folie 27

DANKE!

Hans-Jörg Weber
weber@rped.de



