

# Neue Regelungen zur Substitution

## (Substitutionstherapie Opiatabhängiger gemäß 15. BtMÄndV)

Mit der 15. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (15. BtMÄndV) werden das Betäubungsmittelgesetz (BtMG), die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) geändert.

Die Änderungsverordnung ist zum 1. Juli 2001 in Kraft getreten. Die wesentlichsten Änderungen betreffen die Substitution und das neue Bundes-Substitutionsregister. In der BtMVV wurde der gesamte Abschnitt zur Substitution neu gefasst; diese Änderungen treten zeitversetzt zum oben genannten Termin, nämlich zum 1. Juli 2002 in Kraft.

Im Folgenden werden auszugswise einige Passagen der BtMVV zitiert:

... „§ 5 (Verschreiben zur Substitution),

(2) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 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 Meldepflichtungen nach § 5 a 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 suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

Für die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzung 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 1 Nr. 6 erfüllt (Konsiliarius), abstimmt und
3. sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird.

Über die vorstehend genannte Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen.“...

... „§ 5a (Substitutionsregister),

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) führt für die Länder als vom Bund entliehenes Organ ein Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister). Die Daten des Substitutionsregisters dürfen nur verwendet werden, um ...

2. die Erfüllung der Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und der Anforderungen nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 zu überprüfen ...

(2) Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat dem Bundesinstitut unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege folgende 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. im Falle des Verschreibens nach § 5 Abs. 3 Name und Anschrift des Konsiliarius.

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,
- c) fünfte Stelle: Geschlecht („F“ für weiblich, „M“ für männlich),
- d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.

Es ist unzulässig, dem Bundesinstitut Patientendaten uncodiert zu melden. Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen.

(5) Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut zum 31. März und 30. September die Namen und Adressen der Ärzte zu melden, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen. Das Bundesinstitut unterrichtet unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name und Adresse

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 2 verschrieben haben und
2. der nach Abs. 2 Nr. 6 gemeldeten Konsiliarien, wenn diese die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllen.“...

Der Volltext der BtMVV ist auch einsehbar über die Homepage der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) unter [www.blaek.de](http://www.blaek.de) – Gesetzestexte/Verordnungen.

Aus der 15. BtMÄndV ergibt sich somit, dass auch die BLÄK erstmals zum 30. September 2002 die Namen und Adressen der Ärzte an das Bundesinstitut zu melden hat, die die Mindestanforderung an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen; diese entspricht derzeit dem Qualifikationsnachweis „Suchtmedizinische Grundversorgung“ (gemäß Curriculum der Bundesärztekammer aus dem Jahr 1999) der BLÄK.

Zum 1. Januar 2003 werden die Angaben der Ärztekammern zusammen mit anderen Daten vom Substitutionsregister an die Überwachungsbehörden der Länder und die Landesgesundheitsbehörden übermittelt. An die Überwachungsbehörden der Länder wird zum Beispiel auch gemeldet, wenn substituierende Ärzte oder Konsiliarien nicht die Mindestvoraussetzungen an suchttherapeutischer Qualifikation erfüllen.

Der Vorstand der BLÄK hat am 5./6. März 1999 die Richtlinie „Suchtmedizinische Grundversorgung“ als Qualifikationsnachweis gemäß § 3 a der Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns – Neufassung vom 1. Oktober 1993 – in der Fassung vom 11. Oktober 1998 der BLÄK beschlossen: Nachweis einer mindestens zweijährigen ärztlichen Berufserfahrung (Tätigkeiten einer Ärztin im Praktikum/eines Arztes im Praktikum werden auf die zweijährige Berufserfahrung angerechnet) sowie Nachweis von mindestens 50 Stunden von der BLÄK anerkannter Fortbildung über Suchtmedizin auf der Grundlage des Curriculums „Suchtmedizinische Grundversorgung“ der Bundesärztekammer (1999) oder einer gleichwertigen, strukturierten Fortbildung.

Mit Stand vom 31. Dezember 2001 wurden im Zuständigkeitsbereich der BLÄK bisher 869 so genannte Basisqualifikationen „Methodon-Substitution“ – mit Bezug zu den vormals gültigen NUB-Richtlinien in der Fassung vom 4. Dezember 1990, geändert am 7. August 1992 und am 16. Februar 1994 sowie vom 1. Oktober 1997, zuletzt geändert am 24. April 1998 (jetzt BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999) – sowie 692 Qualifikationsnachweise „Suchtmedizinische Grundversorgung“ (diese decken auch die Qualifikationsanforderungen gemäß NUB-Richtlinien vom 18. Juni 1999 bzw. BUB-Richtlinien ab) ausgefertigt.

Der Vorstand der BLÄK hat in seiner Sitzung vom 2. Februar 2002 folgendem Prozedere zugestimmt:

1. Der aus der 15. BtMÄndV resultierenden Meldepflicht der BLÄK an das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichtende Substitutionsregister hinsichtlich der Ärztinnen und Ärzte, die eine spezifische suchttherapeutische Qualifikation erfüllen, kommt die BLÄK gesetzeskonform nach.
2. Parallel zur entsprechenden Übermittlung der Namen und Adressen an das BfArM werden alle davon betroffenen Kolleginnen und Kollegen mit einem kurzen Schreiben darüber informiert, dass die BLÄK ihrer Meldepflicht gesetzeskonform nachgekommen ist.
3. In den Meldedaten der betreffenden Ärztinnen und Ärzte hält die BLÄK fest:
  - das Datum des Erwerbs einer dem jeweiligen, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Erwerbs einer suchttherapeutischen Qualifikation,
  - das Datum der Übermittlung von Namen und Adresse des Arztes an das BfArM.
4. Der Vorstand der BLÄK wird sich voraussichtlich am 27. April 2002 nochmals mit dieser Thematik befassen, insbesondere mit der Frage, ob der Qualifikationsnachweis „Suchtmedizinische Grundversorgung“ im Rahmen einer Einzelfallprüfung zum Beispiel auf Grund einer gleichwertigen Qualifikation erteilt werden kann.

# Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

## Hinweis zur Durchführung der Enzymaktivitätsmessungen

Nach der Veröffentlichung neuer Methoden zur Messung von Enzymaktivitäten bei 37 °C hatte der Vorstand der Bundesärztekammer (BuÄK) im Dezember 1992 beschlossen, dass diese neuen Methoden in einer Übergangsphase die alten Methoden bei 25 °C ablösen. Nach mehrmaliger Verlängerung dieser Übergangsphase, in welcher noch wahlweise die alten, so genannten 25 °C-Methoden ebenso angewendet werden konnten wie die neuen, so genannten 37 °C-Methoden, ist diese zum 31. Dezember 2001 abgelaufen. Ab 1. Januar 2002 soll deshalb nur noch nach den 37 °C-Methoden gemessen werden. Für alle Laboratorien, die schon in den vergangenen Jahren diese Methode angewendet haben, ergibt sich dadurch keine neue Situation. Offen bleibt lediglich die Frage, ob aus Tradition weiterhin die bei 37 °C gemessenen Werte mit mehr oder weniger verlässlichen Faktoren auf die alte 25 °C-Methode umgerechnet werden. Es wäre sicherlich besser, weil fachlich korrekt, das Auslaufen der Übergangsphase zu nutzen, um die in fast allen Laboratorien realisierte Enzymaktivitätsmessung bei 37 °C vollständig umzusetzen, das heißt, auch die Werte korrekt auszudrucken. Dies empfiehlt sich spätestens mit der Anpassung an die neuen internationalen Methoden zu realisie-

ren, weil sonst national und international keine Vergleichbarkeit mehr gegeben ist. Die seit längerem angekündigten IFCC-Methoden sind abgestimmt und werden – ebenso wie die neuen Referenzintervalle – in Kürze veröffentlicht. Sie werden künftig Grundlage sein auch für die Herstellung der Reagenzien und die Ermittlung von Zielwerten in den Kontrollmaterialien. Die IFCC-Methoden sind von der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie mitentwickelt worden. Dadurch ist gewährleistet, dass sich gegenüber den bisher in Deutschland seit 1992 angewendeten 37 °C-Methoden nur geringfügige Modifikationen ergeben. Die Ringversuchsorganisationen werden nach Ablauf einer noch zu vereinbarenden Frist nach Veröffentlichung der IFCC-Methoden die Bewertung der Teilnehmerergebnisse nur noch auf der Grundlage von Referenzmethodenwerten vornehmen, die mit den neuen IFCC-Methoden ermittelt wurden.

Bei Rückfragen kann die BuÄK konsultiert bzw. via [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) die aktuelle Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchung“ heruntergeladen werden.

ANZEIGE:

die Einrichter  
 Wir richten Ihre Arbeitswelt ein.

Gemeinsam mit Ihnen entwerfen und richten wir Ihre Räume ein.

**20** Jahre  
die Einrichtung nach Maß, speziell auf Sie und Ihre Möglichkeiten zugeschnitten.



Wir sind jederzeit für Sie da. Telefon: 0821- 27 29 60  
 Zusamstraße 22 • 86165 Augsburg  
 Fax: 0821-2 72 96 33 • [www.dieeinrichter.de](http://www.dieeinrichter.de)