

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

FORMBLATT

- **Mustervereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Opioidsubstitution in der Apotheke**

Stand der Revision: 10.05.2022

Leitlinie:
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke

(§ 5 Abs. 7-10 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV))

zwischen beauftragendem Arzt/Ärztin (im Folgenden: Arzt)

Name:

Praxis-Adresse:

Telefon:

Telefax:

Mobiltelefon:

Notfallnummer:

E-Mail:

und der beauftragten Apotheke (im Folgenden: Apotheke)

Name:

Apotheken-Adresse:

Verantwortliche Person nach § 5 Abs. 10 Satz 4 BtMVV:

Telefon:

Telefax:

Mobiltelefon:

E-Mail:

vertreten durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin

Name:

für die vom Arzt für den Sichtbezug gemeldeten Patienten/Patientinnen.

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

1. In der Apotheke erhalten Patient*innen Substitutionsarzneimittel zur kontrollierten Einnahme unter Sicht (im weiteren Sichtbezug genannt). Arzt und Apotheke sind sich einig und bewusst, dass die invasive Anwendung von Substitutionsmitteln in der Apotheke von dieser Vereinbarung nicht umfasst ist. Der Arzt verpflichtet sich, seine Patient*innen hierüber zu informieren. Etwaige in der Apotheke vorstellige Patient*innen verweist die Apotheke an den Arzt. Der Arzt meldet jede Patientin/jeden Patienten vor Beginn des Sichtbezugs in der Apotheke an und stellt die erforderlichen Daten zur Person und zur Substitutionstherapie zur Verfügung (siehe Anlage 1). Der Arzt informiert die Apotheke soweit erforderlich über die bisherige Substitutionstherapie des Patienten/der Patientin, ggf. vorhandene oder zu berücksichtigende Erkrankungen und Begleitmedikation sowie ggf. weitere relevante Aspekte der Sichtvergabe.
2. Der Sichtbezug wird nach der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution“ in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt.
3. Die therapeutische Verantwortung für die Überlassung eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch verbleibt beim Arzt.
4. Der Sichtbezug in der Apotheke wird nur von fachkundigem und beauftragtem pharmazeutischen Personal durchgeführt. Dessen fachliche Einweisung erfolgt durch:
 - den Arzt
 - die vom ihm fachlich eingewiesene und beauftragte verantwortliche Person nach § 5 Abs. 10 Satz 4 BtMVV
 - _____

Die fachliche Einweisung umfasst beispielsweise Hinweise zur Einnahme der Substitutionsmittel und Handlungsempfehlungen bei Auffälligkeiten der Substitutionspatient*innen. Die Apotheke stellt dem Arzt eine Liste dieser Mitarbeiter*innen zur Verfügung (siehe Anlage 2). Änderungen werden dem Arzt unverzüglich bekanntgegeben. Die Einweisung wird wiederholt, und zwar _____ [Abstand oder Voraussetzungen festlegen].

5. Über sich ändernde Gegebenheiten, die Einfluss auf die Substitution haben können, wie
 - Änderungen des gesundheitlichen Zustands,
 - relevante Änderungen der Medikation des Patienten/der Patientin,
 - akute Ereignisse und Auffälligkeiten, z. B.
 - Fernbleiben,
 - Nichtbeachtung der vereinbarten Einnahmezeitpunkte,
 - Alkoholgeruch,
 - Verdacht auf die Substitution gefährdenden Beikonsum,
 - Verhaltensänderungen,
 - Verletzungen,
 - _____

wird der Arzt von der Apotheke informiert. Die vom Patienten/von der Patientin unterschriebene Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht liegt der Apotheke vor.

6. Der Sichtbezug an Sonn- und Feiertagen wird folgendermaßen geregelt:
 - Der Arzt stellt "SZ-Verordnungen" zur Überbrückung aus.
 - Der Sichtbezug erfolgt an diesen Tagen in der zentralen Vergabestelle _____

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

7. Die Substitutionsmittel werden in der Apotheke in den Patient*innenbestand überführt und dort gemäß § 5 Abs. 10 Satz 5 BtMVV unter der Verantwortung des Arztes sachgerecht gelagert.
8. Die Dokumentation der Substitutionsmittel, die dem Patienten/der Patientin zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, erfolgt gemäß § 13 Absatz 1 BtMVV patient*innenbezogen durch die Apotheke.
9. Die nach § 13 Absatz 2 BtMVV erforderliche Kontrolle der Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel sowie der Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen wird wie folgt vereinbart:
 - Die Kontrolle erfolgt durch den Arzt. Der Arzt kann dazu in Absprache mit der Apotheke in den Geschäftsräumen der Apotheke die Dokumentation über die Zu- und Abgänge sowie die Bestände der Substitutionsarzneimittel seiner Patient*innen prüfen. Berechtigte Interessen der Apotheke, insbesondere an einem störungsfreien Geschäftsbetrieb, sind hierbei zu berücksichtigen.
 - Die Kontrolle erfolgt durch die Apotheke. Am Ende eines jeden Kalendermonats unterrichtet die Apotheke den Arzt schriftlich/elektronisch* über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung.
10. Der Arzt benennt rechtzeitig seine Vertretung unter Angabe von Name, Dauer der Vertretung, Praxisadresse und Telefon.
11. Die Apotheke erhält pro Vergabe eine Vergütung in Höhe von _____ Euro zzgl. USt. Die Vergütung ist zu bezahlen durch
 - Patient/Patientin (vor Ort/ per Rechnungsstellung)
 - Arzt (Die Rechnungsstellung erfolgt zum Monatsende /Quartalsende*.)
12. Die Vereinbarung kann mit einer Frist von 4 Wochen schriftlich oder elektronisch gekündigt werden. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
13. Patient*innen, die den Betriebsablauf der Apotheke nachhaltig stören, können nach vorheriger Rücksprache mit dem substituierenden Arzt vom Sichtbezug ausgeschlossen werden.
14. Nicht mehr benötigte Restbestände von Substitutionsmitteln werden nach § 16 BtMG vernichtet.
15. Weitere Vereinbarungen:

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin

Unterschrift Apothekenleiter/-in

*Nichtzutreffendes bitte streichen

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

ANLAGE 2

Mit dem Sichtbezug beauftragtes pharmazeutisches Personal

Name der Apotheke:

Apotheken-Adresse:

Vorname, Nachname	Beruf	Einweisung erfolgt	Am:	Durch wen:		Unterschrift des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin
				Name:	Unterschrift:	
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				

■ **Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung**

Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

ANLAGE 3

Liste der Patient*innen (im Nachfolgenden Patient) für den Sichtbezug (wird intern in der Apotheke geführt)

Patientendaten	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
Name:	<i>Mustermann</i>					
Vorname:	<i>Max</i>					
Anschrift:	<i>Müllerstr. 11 10111 Berlin</i>					
Rufnummer:	<i>0173/1112233</i>					
Beginn des Sichtbezugs:	<i>01.01.2018</i>					
Ende des Sichtbezugs:						