

3. Formale Voraussetzung

- Zum Nachweis der erforderlichen Erlaubnis der Landesbehörde benötigt die KVB den entsprechenden **Genehmigungsbescheid**, vgl. §§ 2 Abs. 2, 11 Abs. 2 Substitutions-Richtlinien und § 5 Abs. 9 b BtMVV.

4. Fachliche Befähigung der beteiligten Ärzte

Die folgenden Ärzte führen in der Einrichtung die Substitution mit Diamorphin durch und sind hierzu wie folgt fachlich befähigt, vgl. §§ 2 Abs. 1, 11 Abs. 3 Substitutions-Richtlinien in Verbindung mit § 5 Abs. 2 Nr. 6 und Abs. 9a Nr. 1 BtMVV:

1. Titel, Name, Vorname: _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, vgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

2. Titel, Name, Vorname: _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, vgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

3. Titel, Name, Vorname: _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, vgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

4. **Titel, Name, Vorname:** _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, bvgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

5. **Titel, Name, Vorname:** _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, bvgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

6. **Titel, Name, Vorname:** _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, bvgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

7. **Titel, Name, Vorname:** _____

Fachgebiet: _____

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „suchtmedizinische Grundversorgung“, vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV

und

- Zeugnis/Bescheinigung über eine suchtherapeutische Fort-/Weiterbildung, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, bvgl. §§ 5 Abs. 2 Nr. 6, Abs. 9a Nr. 1 BtMVV

oder

- Zeugnis/Bescheinigung über eine mindestens 6-monatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“

5. Anforderungen an die Einrichtung

Die Einrichtung erfüllt sämtliche der nachfolgend genannten Voraussetzungen, vgl. §10 Substitutions-Richtlinien:

- Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein **multidisziplinäres Team**, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird.
- In der Einrichtung ist die ärztliche substituionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von **12 Stunden** sichergestellt – hierfür werden eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- und Teilzeit vorgehalten.
- Die Möglichkeit einer **kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz** ist sichergestellt durch:
Name: _____
Adresse: _____
- Die **psychosoziale Betreuung** der Patienten findet in der substituierenden Einrichtung statt.
- In **Ausnahmefällen** kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden **externen Institutionen** erfolgen:
 Die psychosoziale Betreuung erfolgt in folgender externer Institution:
Name: _____
Adresse: _____
- Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrags verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen.
- In der Einrichtung stehen **für Notfälle** die **notwendige Ausstattung** zur Durchführung der kardiopulmonalen Reanimation, Puloxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.
- In der Einrichtung finden auch nicht diamorphingestützte Substitutionen statt. Die **organisatorische Trennung** zwischen den diamorphingestützt substituierten Patienten und den nicht diamorphingestützt substituierten Patienten ist gewährleistet.
- Die Substitution ist **dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen**, sichergestellt.
- Alle **ärztlichen** Mitglieder des multidisziplinären Teams nehmen regelmäßig, **wenigstens zweimal jährlich**, an **suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen** teil, die durch die Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen nehmen in der Regel auch die nichtärztlichen Mitglieder teil. Alle Mitarbeiter werden **wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen** (v.a. kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen geschult. Der KVB werden auf Verlangen entsprechende Fortbildungsnachweise vorgelegt.

6. Anforderungen an die Durchführung der diamorphingestützten Substitution

Die Einrichtung gewährleistet, dass die diamorphingestützte Substitution nach den Anforderungen der Substitutions-Richtlinien und der BtMVV durchgeführt wird, insbesondere:

- Die Voraussetzungen für die **Indikation werden** eingehalten, vgl. § 3 Abs. 3 a Substitutions-Richtlinien und § 5 Abs. 9 a Satz 2 Nr. 2 BtMVV.
- Das Therapiekonzept während der ersten 6 Monate der diamorphingestützten Substitution beinhaltet zwingend **Maßnahmen der psychosozialen Betreuung**, vgl. § 3 Abs. 4 Substitutions-Richtlinien.


- Die diamorphingestützte Substitution wird jeweils **spätestens nach 2 Jahren** Behandlungsdauer durch Einholung einer **Zweitmeinung** eines einrichtungsexternen qualifizierten Arztes daraufhin überprüft, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist, vgl. § 3 Abs. 6 Substitutions-Richtlinien.
- Bei allen Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin werden **unverzüglich mit der Aufnahme** der Substitutionsbehandlungen die **patientenbezogenen Dokumentationen** mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen **an die Qualitätssicherungskommission** der KVB zur Prüfung übermittelt, vgl. § 9 Abs. 4 Substitutions-Richtlinien.

- Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Kommission gemäß § 9 der Substitutions-Richtlinien beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der Richtlinien entspricht. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn die Einrichtung im Antrag ihr Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt, vgl. § 11 Abs. 5 Substitutions-Richtlinien. **Hiermit wird das Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.**

- Als beim Antragsteller tätiger Arzt, der an der diamorphingestützten Substitution beteiligt ist, bin ich damit einverstanden, dass der Antragsteller der KVB alle in diesem Antrag genannten, fachlichen Nachweise (Urkunden, Zeugnisse, Bescheinigungen) - bezogen auf meine Person - übermittelt.**

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.


Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie dem Antrag bei.

- Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.**

Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen eines Monats nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen.

Ort, Datum


Ärztlicher Leiter der Einrichtung 

Beim Antragsteller tätige Ärzte, die an der Diamorphinsubstitution beteiligt sind, zusätzlich:


Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 


Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 


Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 


Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 


Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Stempel Einrichtung

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigelegt
1. Genehmigungsbescheid der Landesbehörde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Urkunde/n über die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnungen „suchtmedizinische Grundversorgung“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zeugnisse/Bescheinigungen über eine suchtmedizinische Fort-/Weiterbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Die Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger als vertragsärztliche Leistung setzt die Einhaltung aller Bestimmungen der Substitutions-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses voraus. Zudem sind bei der Verordnung der Substitutionsmittel die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), insbesondere § 5 BtMVV, zu beachten.

Die Qualität der vertragsärztlichen Substitution wird gemäß § 9 Abs. 3 Substitutions-Richtlinien regelmäßig durch Stichproben im Einzelfall durch die Qualitätssicherungskommission überprüft. Pro Quartal werden mindestens 2 % der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl geprüft. Zum Zweck der Prüfung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KVB die patientenbezogenen Dokumentationen gemäß § 7 Substitutions-Richtlinien mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.

Die Substitutions-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/> Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (früher BUB-Richtlinie) abrufbar, die BtMVV und das BtMG unter http://www.gesetze-im-internet.de/Teilliste_B.html BtMG bzw. BtMVV.