**Stichprobenprüfung**

**Qualitätssicherungskommission Substitution PIA**

|  |
| --- |
| **Für die Substitution verantwortliche/r Arzt/-in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Fachliche Befähigung nach BtMVV nachgewiesen**  **ja (Nachweis beifügen)**  **nein**  **An der Substitution beteiligte Ärzte: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Meldung gem. Anlage I Nr. 2 § 5 und § 7**  **ja (Nachweis beifügen)**  **nein**  **Abs. 1 der Richtlinie des G-BA[[1]](#footnote-1) zu**  **Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**  **der vertragsärztlichen Versorgung**  **an BfArM[[2]](#footnote-2) und Krankenkassen** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bitte **Patientencode** der Patientin / des Patienten angeben   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Vorn. | Nachn. | G | Geburts-Ziff. | |  |  |  |  |   **Beginn der Substitution in PIA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Substitutionsmittel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dosis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Begleit- und Folgeerkrankungen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Begleitmedikation: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **PSB [[3]](#footnote-3)**  **ja**  **nein**  **Arbeit / Beruf**  **ja \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **nein**  **Urinkontrollen negativ**  **ja**  **nein** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Therapiekonzept/**  **Dokumentation** | | | **Bemerkung** | **Bewertung** |
| **Angaben auf dem Deckblatt vollständig**  Arztstempel  Patientenangaben  Opiatabhängigkeit  Substitutionsge-  stützte Behandlung    Leserliches Schriftbild | **Angaben vorhanden** | **Fehlt/ un-**  **vollständig** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ **vollständig**  **erfüllt**  5 Punkte  □ **teilweise erfüllt**  (je Item 1 Punkt)    = \_\_\_\_\_\_\_Punkte |
| 1. **Soziodemographie Angaben**   Partnerbeziehung  Lebenssituation  Kinder im eigenen Haushalt    Migration  Sprachbarriere  Höchster bisher erreichter Allgemeinbildender Schulabschluss  Wohnverhältnis  Erwerbssituation  Rechtliche Situation | **Angaben vorhanden** | **Fehlt/ un-**  **vollständig** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ **vollständig**  **erfüllt**  9 Punkte  □ **teilweise erfüllt**  (je Item 1 Punkte)    = \_\_\_\_\_\_\_Punkte |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Therapiekonzept/**  **Dokumentation** | | | **Bemerkung** | **Bewertung** |
| 1. **(Sucht-) Anamnese**   Entwicklung der Opiatabhängigkeit  Substanzgebrauch  Behandlungsversuche | **Angaben vorhanden** | **Fehlt/ un-**  **vollständig** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ **vollständig**  **erfüllt**  15 Punkte  □ **teilweise erfüllt**  (je Item 5 Punkte)    = \_\_\_\_\_\_\_Punkte |
| 1. **Medizinische Befunde**   Körperstatus  Begleit- und  Folgeerkrankungen  Laborergebnisse zu Beginn der Substitution  Urinkontrollen innerhalb des ersten halben Jahres | **Angaben vorhanden** | **Fehlt/ un-**  **vollständig** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ **vollständig**  **erfüllt**  20 Punkte  □ **teilweise erfüllt**  (je Item 5 Punkte)    = \_\_\_\_\_\_\_Punkte |
| 1. **Individueller Therapieplan**   Psychosoziale Beratung  Einschätzung der Therapieziele in Behandlungsverlauf  Dosierung des Substitutionsmittels/  Ggf. med. Begründung  Substanzwechsel /  Dosis im Verlauf  Vergabemodalität des aktuellen Substitutionsmittels  Unangekündigte Verlaufs- und Ergebniskontrollen  des Urins  Laborergebnisse innerhalb letzten Jahr | **Angaben vorhanden** | **Fehlt/ un-**  **vollständig** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ **vollständig**  **erfüllt**  35 Punkte  □ **teilweise erfüllt**  (je Item 5 Punkte)    = \_\_\_\_\_\_\_Punkte |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUMME Punkte /**  **Bewertung mit Stufe** | **Erreichte Punkte GESAMT**  **von max. 84Punkten** | **Ergibt Bewertung der**  **Dokumentation mit** |
| 84 Stufe I keine Mängel  83-60 Stufe II geringe ″  59-50 Stufe III erhebliche ″  < 50 Stufe IV schwerwiegende ″ | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Punkte** | **Stufe \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  □ **Herabstufung auf Stufe IV**  durch Erfüllung punktzahl-  mindernder Beanstandungen,  siehe unten |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Punktzahlmindernde Beanstandungen** | **Bewertung gesamte Dokumentation mit** | **Evtl. Begründung/ Anmerkung** |
| □ **Fehlen von Angaben zu**  **Begründung und**  **Konsequenzen bei**  **andauerndem Beigebrauch**  **suchtspezifischer**  **Substanzen** einschließlich  Alkohol, Cannabis, Benzo-  diazepine und Schmerzmittel  (z.B. Fentanyl)  **oder**  □ **Fehlen der Begründung für**  **die Take-Home-Vergabe trotz**  **Beigebrauch**  **oder**  ☐ **Fehlende Verlaufs- und Ergebniskontrollen Urin und/oder Labor**  (der letzten 12 Monate) | **Stufe IV** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Empfehlungen** | |
| □ | Es sind **Urinkontrollen** mindestens 3 x im Quartal erforderlich, ggf. auch häufiger. |
| □ | Bitte überprüfen Sie die **Urinkontrollen** auf alle Substanzen. |
| □ | Eine **PSB** sollte regelhaft empfohlen werden. Sollte keine PSB erfolgen, reichen Sie bitte eine entsprechende Begründung bei der PIA-Prüfungsstelle ein, weshalb eine PSB nicht empfohlen oder eine Durchführung nicht möglich ist. |
| □ | Der **Abbau des Beikonsums** mit \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**Substanz** **einsetzen**)  □ wird empfohlen / □ wird dringend empfohlen. |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | Es sind häufigere **Laborkontrollen** erforderlich.  Z.B.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ | Der **Bericht** eines vollständigen, auf den jeweiligen Patienten abstimmten **Therapieverlaufs** mit Therapiezielen ist zu erstellen |
| □ | Bitte verwenden Sie ausschließlich den vorgegebenen **Dokumentationsbogen**. |
| □ | Wir empfehlen eine **psychiatrische Mitbehandlung** der Patientin/ des Patienten.  **Grund:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ | Wir empfehlen eine **internistische Mitbehandlung** der Patientin/ des Patienten.  **Grund:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ | Es wird um ein **leserliches Schriftbild** gebeten. |
| □ | Bitte informieren Sie das Jugendamt über im Haushalt lebende Minderjährige. |
| □ | Laut § 5 b Absatz 2 und 4 BtMVV muss jeder Arzt, der für einen Patienten Substitutionsmittel verschreibt, dies dem Substitutionsregeister melden. Bitte holen Sie die Meldung nach. |
| □ | Eine Take-Home Regelung bei andauerndem gefährdenden Beigebrauch suchtspezifischer Substanzen (z.B. Alkohol, Cannabis, Benzodiazepine und Opioide, Fentanyl oder Wirkstoffen, die im Rahmen weiterer bestehender Abhängigkeiten konsumiert werden (z.B. Pregabalin) sollte dringend überdacht werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass dies ein erhebliches Risiko für die substituierte Person darstellen kann. |
| □ | Bitte beachten Sie, dass bei der Wahl des Substitutionsmittels auf das Wirtschaftlichkeitsgebot geachtet wird (Einsatz Buvidal ist nachvollziehbar zu begründen) |
| □ | Wir empfehlen im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht eine Blutentnahme zu veranlassen. |

**Weitere Empfehlungen / Hinweise:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Datum Unterschrift Kommissionsmitglied**

1. Gemeinsamer Bundesausschuss [↑](#footnote-ref-1)
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [↑](#footnote-ref-2)
3. Psychosoziale Beratung [↑](#footnote-ref-3)