99603003261000

Meldung über die Verschreibung eines Substitutionsmittels Entgegennahme

Heruntergeladen am 20.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/118247108/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99603003261000
Leistungsbezeichnung I	Meldung über die Verschreibung eines Substitutionsmittels Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Verschreibung eines Substitutionsmittels an das Substitutionsregister melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Drogenabhängigkeit, Online-Meldezugangsanforderung, Substitution, Drogensucht, Substitutionsbehandlung, Ärzte, Substitutionspatienten, Drogen, Online-Meldung, Behandlung, opioidabhängig, Formularserver, Opiate, Zugangsdaten und PIN, Online-Verfahren, Opioidabhängigkeit, Substitutionsmittel, Zugangsdatenantrag Substitutionsregister,

Modul	Sachverhalt
	Ärztemeldungszugangsantrag, Online-Meldeverfahren, Betäubungsmittel, Substitutionstherapie, Arzt, Substitutionsregister, Suchtmittel, Meldung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Prüfung und Nachweise für Sachkunde und Sicherheit (2120300)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	14.04.2025
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__13.html https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/__5b.html
Teaser	Als Ärztin oder Arzt müssen Sie an das Substitutionsregister melden, wenn Sie opioidabhängigen Personen Substitutionsmittel verschreiben. Für die erstmalige Online-Meldung können Sie Ihre Zugangsdaten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen.
Volltext	Opioidabhängige Personen können von einer Substitutionstherapie profitieren. Für die verschriebenen Substitutionsmittel führt die Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein entsprechendes Datenregister. Wenn Sie als Ärztin oder Arzt Substitutionsmittel für opioidabhängige Personen verschreiben, müssen Sie dies an das Substitutionsregister des BfArM melden. Das Substitutionsregister soll dabei helfen Mehrfachbehandlungen so früh wie möglich zu entdecken und zu unterbinden. Zusätzlich erstellt das

Modul	Sachverhalt
	BfArM statistische Auswertungen auf Basis der Daten für zuständige Landesbehörden. Sie können die Meldung an das Substitutionsregister über einen Onlinedienst des BfArM abgeben. Wenn Sie erstmalig eine Meldung über den Onlinedienst abgeben, müssen Sie vorab Zugangsdaten beim BfArM beantragen.
Erforderliche Unterlagen	Wenn Sie Ihre Meldung schriftlich einreichen: • Formular "Meldung an das Substitutionsregister"
Voraussetzungen	• Sie sind Ärztin oder Arzt. • Sie führen Substitutionsbehandlungen durch oder beabsichtigen, diese durchzuführen.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Sie können die Verschreibung von Substitutionsmitteln schriftlich oder online melden. Um den Onlinedienst des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu nutzen, müssen Sie vorab die Zugangsdaten beantragen. Dies können Sie entweder online oder formlos per Post tun. Zugangsdaten online beantragen: • Gehen Sie auf die Internetseite des Bundesportals und öffnen Sie den Online-Antrag. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben. Sie benötigen ein elektronisches Ausweisdokument wie zum Beispiel die Online-Funktion Ihres Personalausweises und ein BundID-Konto. • Senden Sie den Antrag ab. • Das BfArM prüft Ihre Angaben. Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen. • Das BfArM sendet Ihnen die Zugangsdaten sowie eine PIN per Post, wobei Zugangsdaten und PIN in 2 separaten Schreiben zugestellt werden. Zugangsdaten per Post beantragen: • Verfassen Sie ein formloses Schreiben mit folgenden Angaben: Ihr vollständiger Name, Ihr Geburtsdatum,

Modul	Sachverhalt
	Ihre vollständige dienstliche Anschrift Adresse der Einrichtung, an der Sie die Substitutionsbehandlungen durchführen, Ihre dienstliche Telefonnummer, Ihre Betäubungsmittelnummer (BtM-Nummer). • Unterschreiben Sie den formlosen Antrag und schicken Sie ihn per Post an die Bundesopiumstelle des BfArM. • Das BfArM prüft Ihre Angaben. Das BfArM benachrichtigt Sie, wenn Sie Angaben oder Unterlagen nachreichen müssen. • Das BfArM sendet Ihnen die Zugangsdaten und eine PIN in 2 separaten Briefen per Post. Wenn Sie Ihre Zugangsdaten verloren haben oder einen unbefugten Zugriff vermuten, können Sie neue Zugangsdaten beim BfArM beantragen. Verschreibung eines Substitutionsmittels online melden: • Rufen Sie den BfArM-Formularserver auf. • Melden Sie sich mit Ihren persönlichen Zugangsdaten und Ihrer PIN an. • Tragen Sie alle erforderlichen Informationen in die vorgegebenen Datenfelder ein. • Prüfen Sie die eingegebenen Daten. • Senden Sie die Meldung über verschriebene Substitutionsmittel ab. Verschreibung eines Substitutionsmittels schriftlich melden: • Füllen Sie das Formular "Meldung an das Substitutionsregister" vollständig aus. • Senden Sie das Formular an das BfArM.
Bearbeitungsdauer	7 Tag(e) Sie erhalten Ihre Zugangsdaten und eine PIN zur erstmaligen Online-Meldung in der Regel innerhalb von 7 Tagen.
Frist	Wenn Sie Substitutionsmittel für opioidabhängige Personen verschreiben, müssen Sie dies sofort an das Substitutionsregister des BfArM melden.

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Substitutionsregister/onlineMeldeVerfahren.html
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Es ist kein Rechtsbehelf vorgesehen.
Kurztext	• Ärztinnen und Ärzte müssen Verschreibung von Substitutionsmitteln an Substitutionsregister melden • Meldung an das Substitutionsregister per Post oder online möglich • Zugangsdaten und PIN für Online-Meldeverfahren müssen vorab bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt werden online oder per Post
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Meldung über die Verschreibung eines Substitutionsmittels Entgegennahme, Notification of the prescription of a substitution drug Acceptance