

MINISTERIUM FÜR ARBEIT UND SOZIALORDNUNG, FAMILIEN UND SENIOREN

Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung in Baden-Württemberg (VwV-Diamorphin)

Vom 29. Juli 2010 – Az.: 53-5072-4.3.1.1 –

1 Anwendungsbereich

Diese Verwaltungsvorschrift regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger in Baden-Württemberg nach § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 a und 2 b des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 359), eingefügt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801), in der jeweils geltenden Fassung sowie § 5 Abs. 9 b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), eingefügt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801, 1802), in der jeweils geltenden Fassung.

2 Erlaubniserteilung

Das zuständige Regierungspräsidium (Erlaubnisbehörde) erteilt die Erlaubnis auf schriftlichen Antrag bei Vorliegen der in den Nummern 3 bis 7 genannten Voraussetzungen. Dem Regierungspräsidium ist bei Antragstellung der schriftliche Nachweis darüber zu erbringen, dass diese Voraussetzungen durch die Einrichtung erfüllt werden.

3 Zweckbestimmung

Der Betrieb der Einrichtung dient der Durchführung einer regelgerechten diamorphingestützten Substitutionsbehandlung nach dem Betäubungsmittelgesetz und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie den jeweils geltenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bundesärztekammer.

4 Benennung einer sachkundigen Person

Der Träger der Einrichtung hat nach § 5 Abs. 9 b Nr. 3 BtMVV mit der Antragstellung eine sachkundige Person sowie deren sachkundige Vertretung zu benennen, die für die Einhaltung der in den Nummern 5 bis 7 genannten Anforderungen verantwortlich ist. Veränderungen sind unverzüglich anzuzeigen.

5 Einbindung in das örtliche System der Suchtkrankenhilfe

5.1 Der Träger der Einrichtung hat die Einbindung der Einrichtung in das kommunale Suchthilfenetzwerk sicherzustellen. Es ist eine verbindliche Kooperation mit der Kommune, mit wenigstens einem Träger der psychosozialen Betreuung und einer stationären psychiatrischen Einrichtung, in der regelhaft eine Akutbehandlung von Suchtpatienten erfolgt, nachzuweisen.

5.2 Die nach § 10 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), eingefügt am 18. März 2010 (BAnz. S. 7), in der je-

weils geltenden Fassung zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt der Einrichtung hat sicherzustellen, dass eine diamorphingestützte Behandlung nur angewandt wird, wenn bei den betreffenden Patientinnen und Patienten keine drogenfreie Therapie oder eine herkömmliche Substitutionsbehandlung erfolgreich durchführbar ist. Zur Abklärung dieser Frage ist eine enge Vernetzung und verbindliche Kooperation mit Anbietern von Leistungen der Suchtkrankenhilfe sowie von Einrichtungen, die Entzugs- und Entwöhnungsbehandlungen beziehungsweise Substitutionsbehandlungen mit anderen zugelassenen Substitutionsmitteln anbieten, erforderlich.

5.3 Um den Wechsel zwischen verschiedenen Formen der Substitutionsbehandlung zu erleichtern, ist die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung grundsätzlich nur in solchen Einrichtungen durchzuführen, in denen auch Behandlungen mit anderen zugelassenen Substitutionsmitteln erfolgen.

6 Substitutionsbegleitende Hilfen

Die Einrichtung stellt sicher, dass die nach § 5 Abs. 9 c BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung im fachlich erforderlichen Umfang durch Fachkräfte entsprechend der Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Arbeit und Soziales zur Gewährung von Zuwendungen für Psychosoziale Beratungs- und ambulante Behandlungsstellen für Süchtgefährdete und -kranke sowie für Kontaktläden vom 28. November 2008 (GABl. S. 536) in der jeweils geltenden Fassung geleistet wird.

7 Ausstattung und Sicherheitsvorkehrungen

7.1 Die Einrichtung muss über eine zweckdienliche personelle und sächliche Ausstattung verfügen, die es erlaubt, Diamorphin zur Selbstinjektion unter Aufsicht der Ärztin, des Arztes oder des sachkundigen Personals zu verabreichen.

7.2 Grundlage für den sicheren Umgang mit Diamorphin bei Anlieferung, Lagerung und Ausgabe sind das Sicherheitskonzept des Innenministeriums Baden-Württemberg (Anlage 1) und die Richtlinien des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (4114 – K, Stand 1. Januar 2007).

7.3 Die Einhaltung und Umsetzung der Sicherungsvorgaben wird durch die Erlaubnisbehörde im Rahmen einer Abnahmebesichtigung vor Ort überprüft.

8 Widerruf

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Einrichtung die Voraussetzungen nach den Nummern 3 bis 7 nicht mehr erfüllt.

9 Inkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2010 in Kraft. Sie tritt am 30. Juni 2017 außer Kraft.

GABl. S. 306

Anlage 1

Anlage 1
(zu Nummer 7)

Sicherheitskonzeption Diamorphinabgabe

1 Allgemeines

Das zwischen dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familien und Senioren und dem Innenministerium abgestimmte Sicherheitskonzept ist die Grundlage für den sicheren Umgang mit Diamorphin bei der Anlieferung, Lagerung und Abgabe. Es bezieht sich auf Angriffe von außen, z. B. in Form von Einbruchdiebstählen und Überfällen.

Die Sicherheitskonzeption stützt sich auf das Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 15. Juli 2009. Gemäß Artikel 3, Ziffer 5 d), (9b) darf die Behandlung mit Diamorphin nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Voraussetzung für die Erlaubnis ist unter anderem gemäß Ziffer 2 die Gewährleistung, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt.

Die Sicherheitskonzeption basiert auf

- den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erlassenen Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten¹,
- der Sicherungskonzeption des Bundeskriminalamts zum bundesweiten Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger,
- den Erfahrungen der Stadt Karlsruhe als Teilnehmer am Modellprojekt sowie
- auf den Handlungsempfehlungen der AG Substitution.

Die Sicherheitskonzeption sieht baulich-mechanische und elektronische sicherungstechnische Aspekte sowie taktische und organisatorische Maßnahmen des Polizeivollzugsdienstes vor.

2 Gefährdungslage

Transport, Lagerung und Umgang mit Diamorphin beinhalten die abstrakte Gefahr eines kriminellen Angriffes, um in den Besitz des Diamorphins zu gelangen. Die örtlichen Gefahrenschwerpunkte für Einbruchdiebstähle beziehen sich dabei auf die Lagerstätten sowie auf die Einrichtungen, in denen die diamorphingestützte Substitution stattfindet (Einrichtungen). Die Gefahr von Überfällen ist insbesondere bei den Einrichtungen sowie auf den Transportwegen zu sehen.

3 Sicherungstechnische Voraussetzungen

3.1 Allgemeine Voraussetzung für Lagerstätten und Einrichtungen

3.1.1 Richtlinien des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Nach § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in sei-

nem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

Auf Basis der derzeitigen sicherungstechnischen Erkenntnisse erließ das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (4114 – K, Stand: 1. Januar 2007). Demnach ist eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich nur dann gewährleistet, wenn die dafür vorgesehenen Behältnisse oder Räumlichkeiten mindestens den dort genannten mechanischen Anforderungen genügen.

Die in Ziffer 1 der Richtlinien (Krankenhausapotheken, öffentliche Apotheken) genannten Voraussetzungen sind im Rahmen dieser Sicherheitskonzeption für die Diamorphin abgebenden bzw. lagernden Stellen bindend. Sie stellen sicherungstechnische Mindestvoraussetzungen dar, die je nach Liegenschaft sowie deren regionalen Rahmenbedingungen zu ergänzen sind.

3.1.2 Anforderungen an die Gefahrenmeldeanlagen

Alle in den Lagerstätten und Einrichtungen installierten Melder sind in eine Überfall- und Einbruchmeldeanlage (ÜEA) mit Anschluss an die Polizei zu integrieren. Die Richtlinie für Überfall- und Einbruchmeldeanlagen mit Anschluss an die Polizei (ÜEA-Richtlinie) des Innenministeriums Baden-Württemberg ist hierbei zu beachten.

Die ÜEA sowie alle ihre Bestandteile müssen der Klasse C der VdS-Richtlinien entsprechen. Alle Fenster, Türen und sonstige Öffnungen sind außerhalb der Betriebszeiten auf Öffnen und Verschluss zu überwachen und mit elektromechanischen Sperrelementen in die Zwangsläufigkeit einzubeziehen. Die Schalteinrichtung mit geistigem und materiellem Identifikationsmerkmal sowie der Möglichkeit einer verdeckten Überfallalarmauslösung (Bedrohungsalarm) ist an der Hauptzugangstür zu installieren. In allen Räumen sind zusätzlich DUAL-Bewegungsmelder zu installieren.

Als Errichter der Überfall- und Einbruchmeldeanlage kommt nur eine Firma in Betracht, die im »Nachweis über Errichterfirmen von Überfall- und Einbruchmeldeanlagen« (Errichterliste) des Landes Baden-Württemberg geführt wird und gemäß den dortigen Bestimmungen berechtigt ist, Überfall- und Einbruchmeldeanlagen mit Aufschaltung zur Polizei zu errichten.

Die örtlich zuständige Polizeidienststelle, welche auch die Genehmigung zur Aufschaltung erteilt, ist bereits in der Planungsphase zu beteiligen.

3.2 Transport

Die Transporte sind durch Geld- und Werttransportunternehmen durchzuführen, die durch die VdS Schadenverhütung GmbH anerkannt sind. Sie erfolgen analog zu Geldtransporten entsprechend den Bestimmungen der Unfallverhütungsvorschrift »Wach- und

¹ Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand 1. Januar 2007), Az. 4114 – K (1.07)

Sicherungsdienste« der Verwaltungs-Berufsgenossenschaft, BGV C7.

Auf den Transportwegen ist das Diamorphin sicher in Behältnissen zu verwahren, so dass das Transportpersonal keine Möglichkeit des Zugriffs auf die Substanz hat. Dies ist durch geeignete, verschleiß- und verplombbare Transportmittel sicherzustellen.

- 3.3 Lagerung außerhalb der Einrichtungen
Lagerstätten sowie Räume, die der Herstellung und dem Vertrieb von Diamorphin dienen, sind Einbruch hemmend entsprechend Widerstandsklasse 5 der DIN V ENV 1627 in Stahlbeton auszuführen. Die Räume sollten fensterlos sein. Nebenzugänge sind auf das erforderliche Mindestmaß zu reduzieren. Die Außenwände sind mit Körperschallmeldern zu versehen. Auf Artikel 2, Ziff. 2 des Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung wird hingewiesen.

Jedes Betreten des Lagers durch eine Person ist in geeigneter Weise zu protokollieren, z. B. mittels eines elektronischen Zugangskontrollsystems.

- 3.4 Einrichtungen, in denen die diamorphingestützte Substitution stattfindet
Jede Einrichtung hat aus mindestens zwei, durch Mauerwerk voneinander getrennten Räumen zu bestehen, wobei der eine (A) der Lagerung der zu verabreichenden Substanz sowie deren Bearbeitung und Abgabe, der andere (B) dem überwachten Konsum durch die Patienten dient.

- 3.4.1 Räume entsprechend (A) –
Lager- und Vorbereitungsraum –

Von außen zugängliches Mauerwerk sowie Fenster und Türen sind entsprechend Widerstandsklasse 3 der DIN V ENV 1627 gegen mechanische Angriffe zu schützen. Türen dürfen von außen nur mittels Schlüssel zu öffnen sein. Die von Raum (B) trennende Wand ist zusätzlich mit einer Durchschuss hemmenden Schiebemulde nebst Verglasungselement entsprechend der Widerstandsklasse FB 3 – NS gemäß DIN EN 1522 auszustatten. In dieser Wand darf sich keine Durchgangsöffnung befinden. Fenster und sonstige Verglasungen sind mit einem dauerhaften Sichtschutz gegen Einblick von außen zu versehen.

Außerhalb der Betriebszeiten aufzubewahrendes Diamorphin ist in einem gesondert gesicherten Wertbehältnis im Widerstandsgrad I gemäß EN 1143-1 aufzubewahren. Dieses Wertbehältnis ist nach Herstellerangaben im Boden zu verankern. Es ist so anzuordnen, dass bei dessen geöffnetem Zustand ein Einblick von außerhalb des Raumes in das Innere des Wertbehältnisses nicht möglich ist.

Es ist mindestens ein ungehindert erreichbarer Überfallmelder (Alarmtaster) an einer Wand, in der keine Schiebemulde bzw. kein Fenster vorhanden ist, zu installieren. Türen und Fenster sind auf Öffnen und Verschluss zu überwachen.

- 3.4.2 Räume entsprechend (B) – Konsumraum –

Es ist mindestens ein ungehindert erreichbarer, jedoch verdeckt installierter Überfallmelder (Alarmtaster) anzubringen.

Während der Betriebszeiten ist der Raum permanent mittels einer Videoanlage zu überwachen. Die Kameras sind so anzuordnen, dass alle Bereiche des jeweiligen Raumes einsehbar sind. Die Überwachungsmonitore sind in Raum (A) zu installieren. Es sind Videoaufzeichnungen zu fertigen, die 48 Stunden aufzubewahren sind. Im Anschluss daran ist die Löschung sicherzustellen. Die Patienten sind in geeigneter Weise auf die Videoaufzeichnungen hinzuweisen.

- 3.4.3 Sonstiges

Mit Ausnahme der besonderen Anforderungen zu Raum (A) sind alle außen liegenden Türen und Fenster entsprechend Widerstandsklasse 3 der DIN V ENV 1627 gegen mechanische Angriffe zu schützen. Bei in oberen Etagen liegenden, von außen mit einfachen Mitteln nicht zugänglichen Fenstern ist Widerstandsklasse 2 der DIN V ENV 1627 ausreichend. Die Sicherung von Türen bleibt hiervon unberührt.

Die Vorratsmenge an Diamorphin ist in den Einrichtungen auf den für zwei Monate zu erwartenden Bedarf zu begrenzen.

Die Betreiber der Einrichtungen erlassen eine Hausordnung, deren Einhaltung sicherzustellen ist.

- 4 Personal in den Einrichtungen

In den Einrichtungen darf der Personalbestand während den Zeiten, zu denen Diamorphin den Patienten verabreicht wird, drei Personen nicht unterschreiten. Dabei ist zu gewährleisten, dass Raum (A) ständig besetzt ist.

- 5 Aufgaben des Polizeivollzugsdienstes

Zwischen den Verantwortlichen der Lagerstätten bzw. Einrichtungen und den örtlichen Polizeidienststellen ist zur Abstimmung der Sicherheitsfragen ein enger Kontakt zu pflegen. Hierzu sind auf beiden Seiten feste Ansprechpartner zu benennen. Gleiches gilt im Falle eines Diamorphin be- bzw. verarbeitenden Betriebs innerhalb Baden-Württembergs.

Die Polizeidienststellen, in deren örtlicher Zuständigkeit sich eine Einrichtung befindet, erarbeiten Lage angepasste Konzepte zur Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung im Umfeld der Einrichtungen. Hierzu werten die Polizeidienststellen polizeilich relevante Vorfälle mit Bezug zur Diamorphinabgabe aus und treffen Maßnahmen zur Verhinderung und Abwendung von Störungen im Umfeld der Einrichtungen anlassbezogen.

Die Erörterung der in diesem Zusammenhang bestehenden Sicherheitsfragen soll zudem in den bestehenden Suchhilfenetzwerken vor Ort erfolgen.

- 6 Evaluation

Das Sicherheitskonzept ist zwei Jahre nach Inkrafttreten zu evaluieren. Hierzu werten die örtlichen Polizeidienststellen sicherheitsrelevante Vorfälle selbstständig aus und übermitteln sie an das Landeskriminalamt zur Erstellung eines Evaluationsberichts.