

# SYNOPSIS

## Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002	Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010
<b>1. Präambel</b>	
<p><b>Präambel</b> Die Bundesärztekammer legt hiermit gemäß § 5 Abs. 11 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) auf Grundlage des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger vor.</p> <p>Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige chronische Krankheit. Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Die möglichen Stufen eines umfassenden Therapiekonzeptes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sicherung des Überlebens</li><li>▪ gesundheitliche und soziale Stabilisierung</li><li>▪ berufliche Rehabilitation und soziale Reintegration</li> <li>▪ Opiatfreiheit.</li></ul>	<p><b>Präambel</b> Die Bundesärztekammer legt hiermit gemäß § 5 Abs. 11 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) auf Grundlage des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger vor.</p> <p>Die substitutionsgestützte Behandlung stellt eine wissenschaftlich evaluierte Therapieform der manifesten Opiatabhängigkeit dar.</p> <p>Opiatabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige, schwere chronische Krankheit.</p> <p>Die Substitution dient</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ihrer Behandlung mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,</li><li>2. der Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder</li><li>3. der Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.</li></ol>

Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab. Die Behandlung verläuft individuell, in zeitlich unterschiedlich langen Phasen. Die substitutionsgestützte Behandlung wird dann eingesetzt, wenn sie im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten die größeren Chancen zur Besserung oder Heilung der Suchterkrankung bietet, auch wenn sie nicht unmittelbar und zeitnah zur Opiatfreiheit führt. Eine qualifizierte substitutionsgestützte Behandlung ist darüber hinaus eine präventive Maßnahme hinsichtlich der Verbreitung von Infektionskrankheiten, insbesondere durch HIV- und Hepatitis-Erreger.

#### **Fortsetzung Präambel:**

Ihre Umsetzung bedarf eines umfassenden Therapiekonzeptes. Ziele und Ebenen der Behandlung sind:

- Sicherung des Überlebens,
- Reduktion des Gebrauchs anderer Suchtmittel,
- Gesundheitliche Stabilisierung und Behandlung von Begleiterkrankungen,
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben,
- Opiatfreiheit.

Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab.

<b>1. Geltungsbereich der Richtlinien</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>1. Aufgabe und Geltungsbereich der Richtlinien</b> Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.</p> <p>Die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind in jedem Falle zu beachten.</p> <p>Die Richtlinien gelten unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärzte, die substitutionsgestützte Behandlungen Opiatabhängiger durchführen.</p> <p>Soweit die substitutionsgestützte Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, sind darüber hinaus die Vorschriften des SGB V zu beachten.</p>	<p><b>1. Geltungsbereich der Richtlinien</b></p> <p>Bei der substitutionsgestützten Behandlung der Opiatabhängigkeit sind die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beachten.</p> <p>Die Richtlinien gelten unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärzte<sup>1</sup>, die diese Behandlung durchführen.</p> <p>Soweit die substitutionsgestützte Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, sind die Vorschriften des SGB V und die entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.</p>

<sup>1</sup> Mit den in diesen Richtlinien verwendeten Personen- und Tätigkeitsbezeichnungen sind gleichwertig beide Geschlechter gemeint. Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form verwendet.

<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>Beratungskommission</b></p> <p>Bei den zuständigen Landesärztekammern kann unter Beteiligung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen eine Beratungskommission eingerichtet werden, der mindestens zwei in der Suchtbehandlung erfahrene Ärzte sowie mindestens ein Vertreter des Drogenhilfesystems angehören. Diese Kommission kann zu allen Aspekten und Problemen der qualifizierten substitions-gestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) von substituierenden Ärzten, Patienten, Kostenträgern u. a. mit der Bitte um Beratung angerufen werden.</p>	

## 2. Voraussetzungen der Substitution – Indikation

Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002	Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010
<p><b>2. Indikation</b></p> <p>Nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann eine substitutionsgestützte Behandlung bei manifester Opiatabhängigkeit durchgeführt werden.</p> <p>Eine manifeste Opiatabhängigkeit liegt nach internationaler Übereinkunft dann vor, wenn drei oder mehr der folgenden Kriterien über einen längeren Zeitraum gleichzeitig vorhanden sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. starker bis übermäßiger Wunsch, Opiate zu konsumieren</li> <li>2. verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums</li> <li>3. Nachweis einer Toleranzentwicklung</li> <li>4. ein körperliches Entzugssyndrom</li> <li>5. fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zu Gunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen</li> <li>6. anhaltender Substanzkonsum trotz des Nachweises eindeutig schädlicher Folgen.</li> </ol>	<p><b>2. Indikation</b></p> <p>Indikation für eine substitutionsgestützte Behandlung ist die manifeste Opiatabhängigkeit.</p> <p>Diese liegt gemäß der International Classification of Diseases (ICD) F11.2 in der jeweils geltenden Fassung dann vor, wenn drei oder mehr der folgenden Kriterien über einen Zeitraum von zwölf Monaten gleichzeitig vorhanden sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. starker bis übermäßiger Wunsch, Opiate zu konsumieren</li> <li>2. verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums</li> <li>3. Nachweis einer Toleranzentwicklung,</li> <li>4. ein körperliches Entzugssyndrom</li> <li>5. fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zu Gunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen</li> <li>6. anhaltender Substanzkonsum trotz des Nachweises eindeutig schädlicher Folgen.</li> </ol> <p>Für die Einleitung einer Substitutionsbehandlung müssen insbesondere die aufgeführten Anzeichen einer körperlichen Abhängigkeit erfüllt sein.</p>

Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substituionsgestützte Behandlung dann indiziert,

- wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
- wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben und/oder
- wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann und/oder
- wenn die substituionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.

Soweit die vorstehenden Voraussetzungen nicht vorliegen, ist eine substituionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger ausgeschlossen.

Bei einer erst kürzer als 2 Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit ist die substituionsgestützte Behandlung in der Regel nur als Übergangsmaßnahme anzusehen.

### **Fortsetzung: 2. Indikation**

Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substituionsgestützte Behandlung indiziert, wenn diese in Abwägung aller entscheidungsrelevanten Gesichtspunkte gegenüber primär abstinenzorientierten Therapieformen die erfolgsversprechendere Behandlung darstellt.

In begründeten Einzelfällen kann eine Substitutionsbehandlung auch nach ICD F11.21 (Opiatabhängigkeit, gegenwärtig abstinent, aber in beschützender Umgebung – wie z. B. Krankenhaus, therapeutische Gemeinschaft, Gefängnis) eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei jüngeren und erst kürzer abhängigen Patienten geboten. Erweist sich eine substituionsgestützte Behandlung bei diesen Patientengruppen als indiziert, sollte diese in der Regel nur als Übergangsmaßnahme in Erwägung gezogen werden.

Es dürfen der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z. B. eine primäre/ hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.).

Ein die Substitution gefährdender Beigebruch weiterer Stoffe muss vor Beginn der Substitution berücksichtigt und behandelt werden.

Die Begründung der Indikation, der Ausschluss einer mehrfachen Substitution sowie die Belehrung über das Verbot des Beigebrauches sind zu dokumentieren.

### **Fortsetzung: 2. Indikation**

Bei bestehender Schwangerschaft ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl, um Risiken für Mutter und Kind zeitnah zu vermindern und adäquate medizinische und soziale Hilfemaßnahmen einzuleiten.

Ein die Substitution gefährdender Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe muss bei Einleitung der Substitution berücksichtigt und je nach Ausmaß behandelt werden.

Bei komorbiden substanzbezogenen Störungen ist darauf zu achten, dass die Substitution keine Erhöhung der Gefährdung darstellt.

Gemäß § 5 Abs. 9a 2.-4. BtMVV muss für eine diamorphingestützte Substitutionsbehandlung der Patient das 23. Lebensjahr vollendet haben, seine Opiatabhängigkeit seit mindestens fünf Jahren bestehen und von schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen begleitet sein. Der derzeitige Konsum muss überwiegend intravenös erfolgen. Darüber hinaus muss ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vorliegen, von denen eine mindestens über sechs Monate mit einem anderen Substitut gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich begleitender psychosozialer Betreuungsmaßnahmen erfolgt sein muss.

### 3. Therapiekonzept

#### Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002

##### 3. Umfassendes Therapiekonzept

Die substitutionsgestützte Behandlung ist nur zulässig im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes, das die jeweils erforderlichen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen sowie psychosozialen Betreuungsmaßnahmen begleitend einbezieht.

Es ist abzuklären, ob eine Indikation für eine psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung besteht.

Eine klassische Psychotherapie ersetzt in der Regel aber nicht die psychosoziale Betreuung, wie sie durch das Suchthilfesystem erbracht werden kann. Gegenstand der psychosozialen Betreuung ist die mögliche Veränderung der Lebensumstände der Patienten.

#### Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010

##### 3. Therapiekonzept

Eine Opiatabhängigkeit wird in der Regel von psychischen und somatischen Erkrankungen sowie psychosozialen Problemlagen begleitet. Sie erfordert daher für ihre Behandlung die Vorhaltung sowie Einbeziehung entsprechender Maßnahmen.

Die substitutionsgestützte Behandlung dient der Therapie einer Opiatabhängigkeit und schafft Voraussetzungen für die Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen. Sie erfordert ein umfassendes individuelles Konzept, das sich an den jeweiligen Ebenen und Zielen orientiert und darauf abgestimmt ist.

Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet

- die Abklärung somatischer Erkrankungen und ggf. Einleitung entsprechender Behandlungen,
- die Abklärung weiterer psychischer Störungen und Einleitung entsprechender Behandlungen,
- die Vermittlung in psychosoziale Maßnahmen.



Die psychosoziale Betreuung soll dem Patienten durch geeignete Unterstützungsmaßnahmen in psychischen, sozialen und lebenspraktischen Bereichen helfen, die psychischen und sozialen Folgen der Abhängigkeit von illegalen Substanzen zu erkennen und zu überwinden.

Ihr Umfang richtet sich dabei nach den individuellen Umständen und dem Krankheitsverlauf des Patienten.

Ihre unterstützende Wirkung auf die Behandlung ist fachlich unbestritten und ihr indikationsbezogener Einsatz daher unabdingbar.

### **Fortsetzung 3. Therapiekonzept**

Gegenstand der psychosozialen Maßnahmen ist es, die Erreichung der identifizierten Therapieziele durch geeignete Hilfen zu befördern.

Dies erfordert die Einbeziehung von Einrichtungen und Professionen des Suchthilfesystems. Eine psychosoziale Betreuung (PSB) erfolgt nach den von der Drogenhilfe erarbeiteten Standards.

Art und Umfang richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten.

Ihre Verfügbarkeit ist von den zuständigen Kostenträgern sicherzustellen.

Der Arzt hat darauf hinzuwirken, dass der opiatabhängige Patient mit der entsprechenden Einrichtung Kontakt aufnimmt, in der der Bedarf an psychosozialer Betreuung in Absprache mit dem behandelnden Arzt abgeklärt wird.

Kommen Arzt und Drogenberatungsstelle zu dem Ergebnis, dass derzeit keine psychosoziale Betreuung erforderlich ist, ist dies schriftlich zu dokumentieren.

Bei einer Substitution mit Diamorphin ist gemäß § 5 Abs. 9c BtMVV eine begleitende psychosoziale Betreuung während der ersten sechs Monate der Behandlung verpflichtend.

Der substituierende Arzt muss zu Beginn und im weiteren Verlauf darauf hinwirken, dass die erforderlichen begleitenden Maßnahmen in Anspruch genommen werden.

Der Patient muss zur Mitwirkung an der Behandlung bereit sein.

Die Verabreichung des Substitutes ist nur ein Teil der Behandlung. Es müssen regelmäßig Gespräche mit dem Patienten und medizinische Untersuchungen zur Kontrolle des Gesundheitszustandes stattfinden. Die Frequenz hat sich am Einzelfall zu orientieren. Wöchentlich ist mindestens ein Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich.

Psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung müssen koordiniert werden.

Die Therapieziele und das umfassende Behandlungskonzept unter Einbeziehung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu formulieren und zu dokumentieren.

Im Zweifelsfall sollte ein Beratungsvotum bei der zuständigen Beratungskommission eingeholt werden.

### **Fortsetzung 3. Therapiekonzept**

Psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung sollen laufend koordiniert werden. Der substituierende Arzt wirkt darauf hin, dass die aktuell erforderlichen begleitenden Maßnahmen in Anspruch genommen werden.

Zur Abwehr akuter gesundheitlicher Gefahren kann die Substitution ausnahmsweise auch dann erfolgen, wenn und solange eine psychosoziale Betreuung nicht möglich ist.

Eine eventuell erforderliche psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung kann eine erforderliche PSB nicht ersetzen.

Zur Überprüfung des Therapieverlaufs ist in der Regel ein Arzt-Patienten-Kontakt wöchentlich sinnvoll.

Das umfassende Therapiekonzept mit den darin festgelegten Ebenen und Zielen sowie psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

### **Fortsetzung 3. Therapiekonzept**

Die Anzahl der substituierten Patienten sollte sich nach den Gegebenheiten und Möglichkeiten der Praxis richten, um eine qualifizierte Behandlung zu gewährleisten. Unberührt von der Verpflichtung bei jedem Patienten im Rahmen des umfassenden Behandlungskonzeptes auf die Wahrnehmung der notwendigen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen hinzuwirken, müssen Praxen oder spezielle Einrichtungen, die mehr als 50 Opiatabhängige substituieren, im Rahmen einer organisatorischen und fachlichen Einheit die psychosozialen Betreuungsmaßnahmen integrieren.

<b>4. Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>5. Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung</b></p> <p>Folgendes ist zu beachten und zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten</li> <li>• eingehende Untersuchung des Patienten</li>   <li>• Indikation und Formulierung des Behandlungskonzeptes</li> <li>• Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen</li>   <li>• Abklärung einer evtl. Mehrfachsubstitution</li> <li>• Organisation der täglichen Vergabe auch an Wochenenden</li> <li>• das Einholen einer Schweigepflichtsentbindungserklärung gegenüber den beteiligten Institutionen ist angeraten</li> </ul>	<p><b>4. Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung</b></p> <p>Folgende ärztliche Maßnahmen sind vor Einleitung einer Substitutionsbehandlung erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten,</li> <li>• eingehende Untersuchung des Patienten,</li> <li>• ggf. Austausch mit Vorbehandlern,</li> <li>• Ausschluss einer Mehrfachsubstitution,</li>   <li>• Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen,</li> <li>• Feststellung der Opiatabhängigkeit und Indikationsstellung,</li> <li>• Formulierung des umfassenden Therapiekonzeptes sowie Festlegung der Therapieebenen und -ziele,</li> </ul>

- ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen, insbesondere Alkohol und psychoaktiven Substanzen wie Benzodiazepinen, Antidepressiva, Antiepileptika und Neuroleptika sowie eine eventuelle Fahruntüchtigkeit.

**Fortsetzung: 4. Einleitung der substitions-gestützten  
Behandlung**

- Aufklärung des Patienten, dass bei einer Substitutionstherapie die Opiatabhängigkeit erhalten bleibt,
- Wahl des geeigneten Substitutionsmittels,
- Aufklärung über die Gefahren einer nicht bestimmungsgemäßen Applikationsform,
- ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit psychoaktiven Substanzen wie z. B. Alkohol und Benzodiazepinen,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens bzw. Fahruntüchtigkeit (gemäß Richtlinie der Bundesanstalt für Straßenwesen – BAST),
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Aufklärung über eine i. d. R. verbesserte Fertilität unter Substitution und geeignete Verhütungsmaßnahmen,
- Abschluss einer Vereinbarung mit dem Patienten,
- Meldung in codierter Form an das Substitutionsregister bei der Bundesopiumstelle gemäß § 5a BtMVV.

Gemäß BtMVV ist das Verschreiben eines Substitutionsmittels nicht zulässig, wenn dem Arzt Erkenntnisse vorliegen, dass der Patient von einem anderen Arzt ein Substitutionsmittel erhält. In der Regel ist eine Mehrfachsubstitution nur über das Substitutionsregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufzudecken. Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat gemäß BtMVV § 5 a (2) dem BfArM ab dem 1. Juli 2002 unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege die notwendigen Angaben zu den substituierten Patienten zu melden. Das BfArM stellt hierzu entsprechende Formulare zur Verfügung.

#### **Fortsetzung: 4. Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung**

Bei der Substitution mit Diamorphin sind die erhöhten gesetzlichen Anforderungen zu beachten. Z. B. sind Informationen über erfolgte Vorbehandlungen der Opiatabhängigkeit zwingend einzuholen. Der Patient ist hierüber aufzuklären.

Der Patient ist über die besondere Pharmakokinetik des Diamorphins, mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sowie die Besonderheiten der Applikation aufzuklären.

Bei einer Substitutionsbehandlung auf der Grundlage von ICD F11.21 ist wegen des unklaren Toleranzstatus nach Abstinenz unter geschützten Bedingungen besondere Vorsicht geboten.

<b>5. Wahl des Substitutionsmittels</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>6. Wahl des Substitutionsmittels</b></p> <p>Es können die Substitutionsmittel eingesetzt werden, die in der BtMVV zugelassen sind.</p> <p>Es sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und ggf. der Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses zu beachten.</p> <p>Der Arzt ist verpflichtet, sich fortlaufend und umfassend über Wirkungen und Nebenwirkungen sowie Interaktionen der von ihm eingesetzten Substitutionsmittel zu informieren.</p> <p>Die Einstellung auf die erforderliche Dosis des jeweiligen Substitutes muss mit besonderer Sorgfalt geleistet werden. In besonders schwierigen Einzelfällen kann die Dosisfindung stationär erfolgen.</p>	<p><b>5. Wahl und Einstellung des Substitutionsmittels</b></p> <p>Zur Substitution dürfen nur die in der BtMVV zugelassenen Substitutionsmittel eingesetzt werden. Diese haben unterschiedliche Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile, die zu beachten und in ein umfassendes Therapiekonzept einzupassen sind.</p> <p>Der Arzt ist verpflichtet, sich fortlaufend und umfassend über Wirkungen und Nebenwirkungen sowie Interaktionen der zugelassenen Substitutionsmittel zu informieren.</p> <p>Die Einstellung auf die erforderliche Dosis des jeweiligen Substituts muss mit besonderer Sorgfalt und ggf. fraktioniert erfolgen.</p> <p>Einstiegsdosis und Dosisfindung sind so zu wählen, dass auch bei nichtbestehender Opiattoleranz eine Überdosierung ausgeschlossen ist. In besonders schwierigen Einzelfällen sollte die Dosisfindung stationär erfolgen.</p> <p>Bei einer Substitution mit Diamorphin kann ergänzend auch mit einem anderen Substitut behandelt werden.</p>

## 6. Vereinbarungen mit dem Patienten

### Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002

#### 4. Vereinbarungen mit dem Patienten

Der Patient ist über die Modalitäten der geplanten Behandlung ausführlich aufzuklären:

- Wahl des Substitutionsmittels und mögliche Nebenwirkungen
- Vergabe-Modus
- Notwendigkeit des Verzichts auf Beikonsum anderer Stoffe, die den Zweck der Substitution gefährden oder die medizinisch gefährlich sind
- Urin- und Alkoholkontrollen
- Information über Abbruchkriterien
- Erforderliche psychosoziale Begleitmaßnahmen

### Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010

#### 6. Vereinbarungen mit dem Patienten

Für die Durchführung der geplanten Therapiemaßnahmen ist die ausdrückliche Einwilligung des Patienten einzuholen. Dazu ist er über folgende Modalitäten der geplanten Behandlung aufzuklären:

- Anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen,
- Organisation der täglichen Vergabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten,
- Take-home-Regelungen,
- Einnahme unter Sicht,
- Verzicht auf Konsum anderer Stoffe, die den Zweck der Substitution sowie die Gesundheit gefährden,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z. B. mit Urinscreening, Atemalkoholtest,
- Vereinbarung von Therapiezielen,
- Abbruchkriterien,
- erforderliche psychosoziale Betreuung,



- Aufklärung über eventuelle Fahruntüchtigkeit
- Schweigepflichtentbindung gegenüber anderen beteiligten Institutionen (z. B. Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, psychosoziale Beratungsstelle)
- Information über zentrale Meldeverpflichtung in anonymisierter Form zur Verhinderung von Doppelvergaben.

Es ist das ausdrückliche Einverständnis des Patienten zu den geplanten Therapiemaßnahmen einzuholen.

#### **Fortsetzung: 6. Vereinbarungen mit dem Patienten**

- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens und Fahruntüchtigkeit,
- Erforderlichkeit einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber den beteiligten Institutionen (z. B. Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, psychosoziale Beratungsstelle, Apotheke, vorbehandelnde Stellen),
- zentrale Meldeverpflichtung in codierter Form zur Verhinderung von Doppelvergaben.

Über die wichtigsten Regularien der Behandlung soll eine schriftliche Vereinbarung (Behandlungsvertrag) abgeschlossen werden.

Die Besonderheiten einer Substitution mit Diamorphin sind in der Vereinbarung mit dem Patienten zu berücksichtigen.

<b>7. Zusammenarbeit mit der Apotheke</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>7. Zusammenarbeit mit der Apotheke</b></p> <p>Um einen reibungslosen Ablauf der substitutionsgestützten Behandlung zu garantieren, sollen rechtzeitig mit den Apothekern die Lieferungs- und Vergabemodalitäten besprochen werden.</p>	<p><b>7. Zusammenarbeit mit der Apotheke</b></p> <p>Um einen reibungslosen Ablauf der substitutionsgestützten Behandlung zu garantieren, sollen rechtzeitig mit den Apotheken die Lieferungs- und Vergabemodalitäten besprochen werden.</p> <p>Für die Substitution mit Diamorphin gilt der Sondervertriebsweg nach § 47b Abs. 1 AMG.</p>

<b>8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen</b></p> <p>Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die Applikation darf nur oral in Tagesdosen erfolgen.</p> <p>Sie soll durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal persönlich durchgeführt werden.</p>	<p><b>8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen</b></p> <p>Die Verabreichung der oralen Substitutionsmittel darf nach den Bestimmungen der BtMVV nur in den jeweils pro Tag erforderlichen Dosen erfolgen.</p> <p>Das Substitutionsmittel ist dem Patienten durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes Fachpersonal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.</p> <p>Hinsichtlich der Dosisfindung sind bei einer Substitution mit Diamorphin aufgrund der schnelleren Anflutung und kürzeren Halbwertszeit besondere Vorkehrungen zu treffen.</p> <p>Nach jeder Applikation des Diamorphins ist vom behandelnden Arzt eine Bewertung des klinischen Zustandes des Patienten vorzunehmen.</p> <p>Vergabe, Injektion und Rückgabe der Injektionsutensilien müssen durch den Arzt, dessen Vertreter oder von ihm beauftragtes medizinisches Personal überwacht werden.</p> <p>Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen.</p>

Für langfristige Vertretungen (Urlaub, Krankheit) soll ein anderer Arzt mit der erforderlichen Mindestqualifikation gemäß BtMVV § 5 (2) 6. mit der Verabfolgung beauftragt werden.

Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen, d. h., die Trinklösung oder das Fertigarzneimittel muss vom Patienten in jedem Falle vor den Augen der verantwortlichen Person eingenommen werden.

#### **Fortsetzung: 8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen**

Für Vertretungen (Urlaub, Krankheit) soll ein anderer Arzt mit der erforderlichen Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV mit der Durchführung der Substitutionsbehandlung beauftragt werden. Steht als Vertreter kein Arzt mit dieser Qualifikation zur Verfügung, so kann für einen Zeitraum von bis zu 4 Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr auch ein Arzt ohne diese Qualifikation die Substitution gemäß § 5 Abs. 3 Sätze 4 bis 9 BtMVV durchführen.

Der Vertreter ist durch den behandelnden Arzt oder durch eine beauftragte Person mit der entsprechenden Qualifikation über relevante Inhalte der BtMVV sowie anderer Bestimmungen zur Substitution bei Opiatabhängigkeit aufzuklären.

Wird die Behandlung durch einen Vertreter ohne die erforderliche Qualifikation weitergeführt, muss sie mit dem behandelnden oder mit einem konsiliarisch hinzugezogenen Arzt, der die erforderliche Qualifikation besitzt, abgestimmt werden. Die Voraussetzungen zur Substitution gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 BtMVV gelten gleichermaßen.

Bei einem Wechsel in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung ist die Kontinuität der Behandlung durch die übernehmende Institution sicherzustellen.

Die Vergabe von Diamorphin erfolgt nur in solchen Einrichtungen, für die die zuständige Landesbehörde eine Erlaubnis erteilt hat. Eine qualifizierte ärztliche Versorgung ist in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen.

<b>9. Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels („Take-home-Verordnung“)</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>9. „Take-home-Verordnung“</b></p> <p>Gemäß § 5 (8) BtMVV kann eine Verschreibung für die bis zu 7 Tagen benötigte Menge des Substitutionsmittels ausgehändigt werden und dessen eigenverantwortliche Einnahme erlaubt werden ("Take-home-Verordnung"), sobald und solange dies der Verlauf der Behandlung zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.</p>	<p><b>9. Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels („Take-home-Verordnung“)</b></p> <p>Eine „Take-home-Verordnung“ ist eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Sie ist mit einer Ausgabe des Rezeptes an den Patienten verbunden. Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbestand ist hingegen strafbar. Eine Ausnahme sieht die BtMVV lediglich für die in § 5 Abs. 6 Satz 3 genannten Voraussetzungen vor (Substitution mit Codein oder Dihydrocodein).</p> <p>Eine „Take-home-Verordnung“ setzt voraus, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Einstellung auf das Substitutionsmittel abgeschlossen ist,</li> <li>• der bisherige Verlauf der Behandlung zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt hat,</li> </ul>

Sofern dem Patienten seit mindestens 6 Monaten ein Substitutionsmittel verschrieben und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wurde und seit mindestens 3 Monaten nach sorgfältiger Prüfung kein Anhalt dafür besteht, dass der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art oder Menge die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels nicht erlaubt und der klinische Eindruck des Patienten stabil ist, ist eine "Take-home-Verordnung" zulässig. In Ausnahmefällen darf mit besonderer Begründung von den genannten Zeiten abgewichen werden. Dies bedarf der besonderen Dokumentation.

Wegen des hohen Missbrauchrisikos von "Take-home-Verordnungen" obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. Die "Take-home-Verordnung" muss auf Substituierte beschränkt bleiben, bei denen die psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebrauch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.

In der Regel sollte eine "Take-home-Verordnung" zunächst nur für kurze Zeiträume erfolgen, sie kann ggf. schrittweise erhöht werden. Die Ausschöpfung des vollen durch die BtMVV gesetzten Rahmens der "Take-home-Verordnung" ist nur zu vertreten, wenn eine eindeutige berufliche, familiäre, soziale oder medizinische Notwendigkeit besteht.

Die Entscheidung zur "Take-home-Verordnung" soll in Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle erfolgen. Die Gründe für die "Take-home-Verordnung" und der Verlauf der Behandlung, der eine "Take-home-Verordnung" zulässt und notwendig macht, sind zu dokumentieren.

#### **Fortsetzung: 9. „Take-home-Verordnung“**

- Risiken der Selbstgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind,
- der Patient stabil keine weiteren Substanzen konsumiert, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient die erforderlichen Kontakte zum Arzt und zur PSB wahrgenommen hat,
- die psychosoziale Reintegration fortgeschritten ist und
- für eine Fremdgefährdung durch Weitergabe des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.

Wegen des Missbrauchrisikos von „Take-home-Verordnungen“ obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung.

In der Regel sollte eine „Take-home-Verordnung“ zunächst für kurze Zeiträume erfolgen. Der durch die BtMVV gesetzte Rahmen für eine „Take-home-Verordnung“ liegt bei bis zu 7 Tagen.

Die Verordnung unterliegt der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes.

Die gemäß § 5 (8) BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten) maximal mögliche Verschreibung des Substitutionsmittels (maximal 30 Tage im Jahr) muss auf Einzelfälle beschränkt werden, in denen die Notwendigkeit nachweisbar gegeben ist. Diese Verschreibung ist umgehend der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen.

Die Behandlung einer chronischen Erkrankung setzt regelmäßige Kontakte zwischen dem Arzt und dem Patienten voraus. Im Rahmen der "Take-home-Verordnung" soll der Arzt mindestens einmal pro Woche ein persönliches Gespräch mit dem Patienten führen und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Urinkontrolle durchführen, um ggf. auf Veränderungen der Situation bzw. des Verhaltens des Patienten reagieren zu können, z. B. durch Beschränkung der "Take-home-Verordnung". In diesem Zusammenhang soll dann auch die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels für diesen Tag stattfinden.

Insbesondere im Hinblick auf eine "Take-home-Verordnung" muss der behandelnde Arzt den Patienten umfassend aufklären über:

- die Gefahren für andere Personen, besonders die Gefahr für Kinder
- die (kinder-)sichere Lagerung des Substitutionsmittels.

#### **Fortsetzung: 9. „Take-home-Verordnung“**

In Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, kann eine Verschreibung des Substitutionsmittels für einen Zeitraum von bis zu 2 Tagen pro Woche erfolgen, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt und Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind.

Die gemäß § 5 Abs. 8 BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten) mögliche Verschreibung des Substitutionsmittels beträgt maximal 30 Tage im Jahr. Diese Verschreibung ist gemäß § 5 Abs. 8 Satz 9 umgehend der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen.

Im Rahmen der „Take-home-Verordnung“ soll der Arzt mindestens einmal pro Woche persönlichen Kontakt mit dem Patienten haben und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Urinkontrolle durchführen, um den Behandlungsverlauf angemessen beurteilen und ggf. darauf reagieren zu können. In diesem Zusammenhang soll auch die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels für diesen Tag stattfinden.

Insbesondere im Hinblick auf eine „Take-home-Verordnung“ muss der behandelnde Arzt den Patienten umfassend aufklären über:

- den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels,
- die Risiken einer eigenmächtigen Dosisänderung,
- das Verbot der Überlassung des Substitutionsmittels an Dritte,
- die Gefahren, die von dem Substitutionsmittel für andere Personen ausgehen können, besonders die Gefahr für Kinder und opiatnaive Personen,
- die (kinder-)sichere Lagerung des Substitutionsmittels.

Die Patienten haben grundsätzlich keinen Rechtsanspruch auf eine "Take-home-Verordnung". Voraussetzung für die "Take-home-Verordnung" ist in jedem Fall die zuverlässige Mitwirkung des Patienten. Ob und in welchem zeitlichen Umfang diese Vergabemöglichkeit eingesetzt wird, unterliegt ausschließlich der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes.

Jede "Take-home-Verordnung" ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

**Fortsetzung: 9. „Take-home-Verordnung“**

Die Entscheidungsgründe und Voraussetzungen für eine „Take-home-Verordnung“ sowie die Aufklärung des Patienten darüber sind zu dokumentieren.

Eine „Take-home-Verordnung“ von Diamorphin ist strafbar.



<b>10. Behandlungsausweis</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>10. Behandlungsausweis</b></p> <p>Der behandelnde Arzt stellt dem Patienten einen Behandlungsausweis aus, in dem das entsprechende Substitutionsmittel und die aktuelle Tagesdosis in Milligramm (mg) aufgeführt ist. Die letzte Eintragung darf nicht älter als drei Monate sein.</p>	<p><b>10. Behandlungsausweis</b></p> <p>Der behandelnde Arzt stellt dem Patienten einen Behandlungsausweis aus, in dem das entsprechende Substitutionsmittel und die aktuelle Tagesdosis in Milligramm (mg) aufgeführt sind. Die letzte Eintragung sollte nicht älter als drei Monate sein.</p>

<b>11. Therapiekontrolle</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>11. Therapiekontrolle / Beikonsum</b></p> <p>Beigebrauchskontrollen sind gemäß BtMVV vorgeschrieben.</p> <p>Zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Beigebrauchs erforderlich. Wenn eine Stabilisierung des Behandlungsverlaufs erfolgt ist, können größere Kontrollintervalle gewählt werden, die in schwierigen Behandlungssituationen wieder zu verkürzen sind. Es müssen unangemeldete, stichprobenartige Kontrollen auf Beigebrauch anderer Suchtmittel sowie auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels durchgeführt werden. Hierbei sind – je nach Lage des Einzelfalles – der Beigebrauch anderer Opiate, aber auch von Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol zu prüfen.</p> <p>Bei „Take-home-Vergabe“ ist die regelmäßige Beigebrauchskontrolle zwingend erforderlich.</p> <p>Die Vergabe des Substitutionsmittels hat zu unterbleiben, wenn ein aktueller Beikonsum festgestellt wird, der den Patienten bei zusätzlicher Verabreichung des Substituts gesundheitlich gefährden würde. Insbesondere ist darauf zu achten, dass eine Einnahme des Substituts in Kombination mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann. Außerdem hat die Vergabe bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Substitutionsmittels zu unterbleiben.</p>	<p><b>11. Therapiekontrolle</b></p> <p>Der substituierende Arzt muss sich im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Parameter ein genaues Bild davon machen, ob der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und ob bzw. in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen besteht.</p> <p>Die Kontrollintervalle sind dem Behandlungsverlauf anzupassen. Sie sollten während der Eindosierungsphase enger gesetzt werden. Bei stabilem Verlauf können größere Intervalle gewählt werden, die in schwierigen Behandlungssituationen ggf. wieder zu verkürzen sind.</p> <p>Je nach Lage des Einzelfalles ist der Konsum von Opiaten, Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol sowie ggf. weiterer Stoffe zu prüfen.</p> <p>Die Untersuchungsergebnisse bilden die Entscheidungsgrundlage für die Einleitung der Take-home-Verordnung sowie die Festlegung der Verordnungsintervalle.</p> <p>Hat der Patient akut andere psychotrope Stoffe konsumiert, die in Kombination mit dem Substitut zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können, ist das Substitut in angepasster Dosierung zu verabreichen oder ggf. von einer Verabreichung vollständig abzusehen. Insbesondere ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine Einnahme des Substituts in Kombination mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann.</p>

Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation des Beigebrauchs sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen verpflichtet.

Es gibt vielfältige Gründe für den Beikonsum, die abgeklärt werden müssen. Bei nachgewiesenem Beikonsum sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten der Beseitigung gesucht werden. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle angeraten.

Kommt es immer wieder zu problematischem Beikonsum, ist ein fraktionierter Beigebrauchsentzug (ggf. unter klinischen Bedingungen) einzuleiten.

Bei Beigebrauch liegt es in der Entscheidung des Arztes, ob er die Behandlung weiterführt.

#### **Fortsetzung: 11. Therapiekontrolle**

Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen verpflichtet.

Bei vorliegendem Konsum weiterer psychotroper Substanzen sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten ihrer Beseitigung gesucht werden. Dabei ist insbesondere an folgende Gründe zu denken:

- eine erfolgte Destabilisierung der individuellen Lebenssituation,
- eine inadäquate Dosierung oder Wahl des Substitutionsmittels,
- eine komorbide psychische oder somatische Erkrankung.

Die Ergebnisse der sich daraus ergebenden Überlegungen sind in das Therapiekonzept einzubeziehen. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle angeraten.

Liegt ein die Substitution gefährdender Konsum weiterer psychotroper Substanzen vor, ist deren Entzug (ggf. unter stationären Bedingungen) einzuleiten.

## 12. Beendigung und Abbruch der substitionsgestützten Behandlung

Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002	Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010
<p><b>12. Abbruch der substitionsgestützten Behandlung</b></p> <p>Eine substitionsgestützte Behandlung soll erst dann abgebrochen werden, wenn vorherige Interventionsstrategien des Arztes und der psychosozialen Betreuungsstelle zu keinem positiven Ergebnis geführt haben.</p> <p>Als Abbruchkriterien gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• fortgesetzter, problematischer, die Therapieziele gefährdender Beikonsum</li><li>• Verweigerung der Kontrollen</li><li>• unzureichende Kooperationsbereitschaft des Patienten</li><li>• Weitergabe und/oder Handel mit Suchtstoffen.</li></ul>	<p><b>12. Beendigung und Abbruch der substitionsgestützten Behandlung</b></p> <p>Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen Arzt und Patient erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens des Patienten nicht mehr gewünscht ist.</p> <p>Eine Substitutionstherapie ist zu beenden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sie sich als nicht geeignet erweist,</li><li>• sie mit einem fortgesetzten, problematischen Konsum anderer gefährdender Substanzen einhergeht.</li></ul> <p>Ein Abbruch der Behandlung durch den Arzt ist dann begründet, wenn der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält oder gegen die Regeln der Einrichtung verstößt. Insbesondere ist dies der Fall wenn er</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• gegenüber anderen Patienten oder Einrichtungsmitarbeitern Gewalt ausübt oder androht,</li><li>• Suchtstoffe weitergibt oder Handel mit ihnen betreibt,</li><li>• vereinbarte Termine nicht wahrnimmt,</li><li>• erforderliche Therapiekontrollen verweigert,</li><li>• an vereinbarten psychosozialen Begleitmaßnahmen nicht teilnimmt.</li></ul>

Bei einem Abbruch der Behandlung muss der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Konsequenzen aufgeklärt werden und ihm in jedem Fall die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Gegebenenfalls sollte die Überweisung an einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

### **Fortsetzung: 12. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung**

Aufgrund des hohen Gefährdungspotenzials, das mit einem Behandlungsabbruch verbunden ist, ist anzustreben, den Patienten auch bei Verstößen möglichst weiter in der Behandlung zu halten. Vor einem Abbruch ist daher immer zunächst zu prüfen, ob die Non Compliance Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

Bevor eine Behandlung beendet wird, sollten alle anderen Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen, sowie Versuche eines Wechsels des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

Ein Therapieabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Fehlverhalten begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein.

Bei vorliegender Schwangerschaft sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für das ungeborene Leben besteht.

Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, soll der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Gegebenenfalls sollte die Überweisung an einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

Die Gründe für eine Beendigung oder einen Abbruch der Therapie sind zu dokumentieren.

<b>13. Arztwechsel</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>13. Arztwechsel</b></p> <p>Vor einer geplanten Übernahme eines bereits in substitutionsgestützter Behandlung befindlichen Patienten muss sich der weiterbehandelnde Arzt mit dem vorbehandelnden Kollegen in Verbindung setzen. Eine Schweigepflichtsentbindung ist einzuholen.</p>	<p><b>13. Arztwechsel</b></p> <p>Vor einer geplanten Übernahme eines bereits in substitutionsgestützter Behandlung befindlichen Patienten muss sich der weiterbehandelnde Arzt mit dem vorbehandelnden Kollegen in Verbindung setzen. Eine Schweigepflichtsentbindung ist einzuholen.</p>

## 14. Dokumentationspflicht

### Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002

#### 14. Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus dem bestehenden Berufsrecht, der BtMVV sowie besonderen Anforderungen an die substitions-gestützte Behandlung Opiatabhängiger.

Es sind zu dokumentieren:

- die Anamnese und die Untersuchungsergebnisse
- die Indikation, die Diagnose, die Therapieziele
- die Formulierung von und das Hinwirken auf notwendige Begleitmaßnahmen wie die psychosoziale Begleitung
- die Meldung des Patienten in anonymisierter Form an das zentrale Substitutionsregister
- Häufigkeit und Ergebnisse des Drogenscreenings und der Beigebrauchskontrollen
- jeweils personengebundene Entbindung der Schweigepflicht durch den Patienten
  
- der Vermerk über die erfolgte Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen
  
- die Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät
- Art, Dosis und Vergabemodalitäten des Substitutionsmittels
- im Fall der "Take-home-Verordnung": Begründung für die "Take-home-Verordnung" und der Stand der erreichten Behandlung, der eine "Take-home-Verordnung" zulässt, sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten

### Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010

#### 14. Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus dem bestehenden Berufsrecht, der BtMVV sowie besonderen Anforderungen an die substitions-gestützte Behandlung Opiatabhängiger. Hierbei sind folgende Aspekte zu dokumentieren:

- die Anamnese und die Untersuchungsergebnisse,
- die Indikation, die Diagnose, die Therapieziele,
- erforderliche Begleitmaßnahmen entsprechend des Therapiekonzeptes,
- die Meldung des Patienten in codierter Form an das zentrale Substitutionsregister,
- durchgeführte Drogenscreenings und Ergebnisse der Beigebrauchskontrollen,
- jeweils erforderliche Entbindung der Schweigepflicht durch den Patienten,
- Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten,
- der Vermerk über die erfolgte Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen,
  
- die Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät,
- Art, Dosis und Vergabemodalitäten des Substitutionsmittels,
- im Fall der „Take-home-Verordnung“: Begründung für die „Take-home-Verordnung“ und der Stand der erreichten Behandlung, der eine „Take-home-Verordnung“ zulässt, sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten,

- ggf. Gründe für eine vorzeitige "Take-home-Regelung"
- die Ausstellung des Behandlungsausweises
- im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs – sofern dies möglich ist – mit dem Patienten
- Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen.

Alle Befunde und Maßnahmen im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung sind zu dokumentieren und zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

#### **Fortsetzung: 14. Dokumentationspflicht**

- die Ausstellung des Behandlungsausweises,
- im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs – sofern dies möglich ist – mit dem Patienten,
- Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen.
- Bei einer Substitution mit Diamorphin ist ergänzend auch die Erfüllung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Indikationskriterien zu dokumentieren.

Befunde und Maßnahmen, die im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung dokumentiert wurden, sind zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.



<b>15. Qualitätssicherung</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>15. Qualitätssicherung</b></p> <p>Der Arzt soll ein kontinuierliches Qualitätsmanagement durchführen, welches ihn in die Lage versetzt, fortwährend die Qualität der substitutionsgestützten Behandlung selbstständig zu verbessern.</p> <p>Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung umfassen insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Sicherung der Diagnose „manifeste Opiatabhängigkeit“ und der Substitutionsindikation</li> <li>• die Erstellung eines individuellen Therapieplanes für jeden Substituierten mit zeitlicher und qualitativer Festlegung der Therapieziele, der Verlaufs- und Ergebniskontrollen sowie der Festlegung der psychosozialen Begleitbetreuung</li> <li>• die Festlegung von Beigebrauchskontrollen</li> <li>• die Festlegung von Abbruchkriterien.</li> </ul> <p>Zur internen Qualitätssicherung empfiehlt sich die Nutzung eines Qualitätsmanagement-Handbuches, in dem Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Vorgehensweisen zur Erreichung der Qualitätsziele konkretisiert werden (interne Qualitätssicherung z. B. durch das ASTO-Handbuch). Darüber hinaus wird die Teilnahme an einem Qualitätszirkel oder einer Supervision empfohlen.</p>	<p><b>15. Qualitätssicherung</b></p> <p>Der Arzt soll ein kontinuierliches Qualitätsmanagement durchführen, welches ihn in die Lage versetzt, fortwährend die Qualität der substitutionsgestützten Behandlung selbstständig zu verbessern.</p> <p>Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung umfassen insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Sicherung der Diagnose „manifeste Opiatabhängigkeit“ und der Substitutionsindikation,</li> <li>• die Erstellung eines individuellen Therapieplanes für jeden Substituierten mit Festlegung der Therapieziele und -ebenen, der Verlaufs- und Ergebniskontrollen,</li> <li>• Festlegung der psychosozialen Betreuung,</li> <li>• die Festlegung von Kontrollen zum Gebrauch psychotroper Substanzen,</li> <li>• die Festlegung von Abbruchkriterien.</li> </ul> <p>Zur internen Qualitätssicherung empfiehlt sich die Nutzung eines Qualitätsmanagement-Handbuches, in dem Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Vorgehensweisen zur Erreichung der Qualitätsziele konkretisiert werden (interne Qualitätssicherung z. B. durch das ASTO-Handbuch). Darüber hinaus wird die Teilnahme an einem Qualitätszirkel oder einer Supervision empfohlen.</p>

Für die externe Qualitätssicherung können die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen besondere Regelungen treffen.

#### **Fortsetzung: 15. Qualitätssicherung**

Für die externe Qualitätssicherung treffen die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen besondere Regelungen.

Die Anzahl der substituierten Patienten sollte sich nach den Gegebenheiten und Möglichkeiten der Praxis richten, um eine qualifizierte Behandlung zu gewährleisten. Praxen oder spezielle Einrichtungen, die mehr als 50 Opiatabhängige substituieren, sollen im Rahmen einer geregelten Kooperation die psychosozialen Betreuungsmaßnahmen integrieren.

In Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin soll die PSB in der Einrichtung selber vorgehalten werden – unabhängig von der Zahl der zu substituierenden Patienten.

Zum Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 5 M-BO und zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärzte werden bei den zuständigen Landesärztekammern Beratungskommissionen eingerichtet. Diesen gehören in der Sucht- und Substitutionsbehandlung erfahrene Ärzte an. Bei entsprechenden Fragestellungen werden Vertreter des Drogenhilfesystems oder andere Experten zu den Beratungen hinzugezogen. Eine enge Zusammenarbeit mit der zuständigen Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung ist anzustreben.

### **Fortsetzung: 15. Qualitätssicherung**

Die Beratungskommission erfüllt insbesondere folgende Aufgaben:

- Beratung von substituierenden Ärzten zu allen Aspekten und Problemen der substitutionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Einleitung der Substitution, Probleme bei der Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels, Indikation zum Abbruch und Durchführung des Entzuges),
- Beratung von substituierenden Ärzten, die im Rahmen einer Konsiliar- oder Vertretungsregelung tätig sind und denen eine Kontaktaufnahme mit dem originär substituierenden Arzt aktuell nicht möglich ist,
- Festlegung von Kriterien zur Qualitätssicherung der substitutionsgestützten Behandlung und deren Überprüfung,
- Sicherstellung einer Zweitbegutachtung von Patienten, die mit Diamorphin substituiert werden, nach zwei Jahren durch einen entsprechend qualifizierten Arzt.

<b>16. Qualifikation des behandelnden Arztes</b>	
<b>Richtlinien der Bundesärztekammer in ihrer Fassung vom 22.03.2002</b>	<b>Novellierte Richtlinienfassung der Bundesärztekammer vom 19.02.2010</b>
<p><b>16. Qualifikation des behandelnden Arztes</b></p> <p>Die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger darf nur von solchen Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt wurde (vgl. Fachkunde "Suchtmedizinische Grundversorgung" Beschluss der Bundesärztekammer vom 11. September 1998).</p> <p>Darüber hinaus wird die kontinuierliche Teilnahme an zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen empfohlen.</p>	<p><b>16. Qualifikation des behandelnden Arztes</b></p> <p>Die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger darf nur von solchen Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern festgelegt wurde.</p> <p>Im Rahmen der Konsiliar- und Vertretungsregelung gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV kann im Ausnahmefall eine Substitution auch ohne eine entsprechende suchtherapeutische Qualifikation durchgeführt werden. Für diesen Fall gelten die in Kapitel 8 aufgeführten Bedingungen.</p> <p>Für die Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung sind zusätzliche Qualifikationsanforderungen gemäß den Regelungen der zuständigen Ärztekammer zu berücksichtigen.</p> <p>Darüber hinaus wird die kontinuierliche Teilnahme an anerkannten Fortbildungsveranstaltungen im Bereich der Sucht- oder Notfallmedizin empfohlen.</p>