



AG Sucht und Drogen

- Bundesärztekammer -

Die neuen Regelungen der BÄK-Richtlinie zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

Suchtmedizinischer Erfahrungsaustausch der BÄK

27.11.2017 in Berlin



Inhalte des Vortrags:

1. Rahmenbedingungen der Richtlinien-Erstellung
2. Regelungsbereiche der BÄK-Richtlinie
3. Zusammenfassung der relevanten Neuerungen



Ziele der Novellierung

1. Regelungen gemäß aktuellem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft
2. Trennung von BtM-rechtlichen (BtMVV) und ärztlich-therapeutischen Regelungen (BÄK-RL)
3. Rechtssicherheit für substituierende Ärztinnen/Ärzte
4. Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung



Rahmenbedingungen der Richtlinien-Erstellung

§5 Abs. 11 BtMVV-alt:

BÄK **kann** in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft feststellen ...



§5 Abs. 12 BtMVV

- **Beauftragung** der BÄK zur Richtlinien-Erstellung für definierte Bereiche



§5 Abs. 13 BtMVV

- Einbezug einer G-BA-Stellungnahme



§5 Abs. 14 BtMVV:

- Ministerieller Genehmigungsvorbehalt



Verfahren der Richtlinien-Erstellung

- Einsetzung einer Expertengruppe durch den BÄK-Vorstand (Febr. 2016):
 - Sichtung der wissenschaftlichen Literatur und internationaler Leit- und Richtlinien
- Erstellung eines Richtlinien-Entwurfs
- schriftliches und mündliches Konsultationsverfahren mit Fachgesellschaften und Landesärztekammern (März / April 2017)
- Beschluss des BÄK-Vorstandes (28. April 2017)
- G-BA-Stellungnahmeverfahren (Mai / Juni 2017)
- Genehmigung durch das BMG (26. Sept. 2017)



Regelungsbereiche der BÄK-Richtlinie

- gemäß §5 Abs. 12 BtMVV -

Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

insbesondere für

1. **Ziele** der Substitution, Option zur Festlegung weiterer Ziele
2. Substitutions**voraussetzungen**,
3. **Therapiekonzept**
 - a) Auswahl des **Substitutionsmittels**,
 - b) Voraussetzungen für „**Take-home**“-Verschreibung,
 - c) Kriterien für den Einbeziehung **psychosozialer Betreuungsmaßnahmen**,
 - d) Bewertung und Kontrolle des **Therapieverlaufs**.

Dokumentationsanforderungen



Therapieziele der BÄK-Richtlinie

- §5 Abs. 12 Nr. 1 BtMVV -

BtMVV- Zielvorgaben

Ergänzungen der BÄK-Richtlinie:

- Sicherstellung des Überlebens,
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
- Unterstützung der Behandlung **somatischer und psychischer** Begleiterkrankungen,
- **Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,**
- **Reduktion** des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioiden,
- **Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,**
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- **Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,**
- **Reduktion der Straffälligkeit,**
- **Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.**



Therapieziel „Abstinenz“

- §5 Abs. 2 Satz 1 BtMVV -

§5 Abs. 2 Satz 1 BtMVV-neu:

„Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden.“

BtMVV-Begründungstext:

- Therapieziel der Abstinenz kann durch motivierende Gespräche angestrebt werden
- keine Verpflichtung zur Abdosierung
- keine Strafbarkeit wg. Verstoß gegen die Voraussetzungen für eine BtM-Verschreibung

BÄK-Richtlinie:

- Im Rahmen eines zielorientierten motivierenden Gesprächs soll ... auch eine Opioidabstinenz thematisiert und entsprechend dokumentiert werden.
- Im Rahmen des Therapiekonzeptes sind Therapieziele zu identifizieren und mit dem Patienten abzustimmen.



Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung

§5 Abs. 2 BtMVV-alt:

~~noch detaillierte Vorgaben
zu Behandlungsbedingungen~~



§5 Abs. 12 Nr. 2 BtMVV-neu:

Feststellung der Voraussetzungen
in der BÄK-Richtlinie



BÄK-Richtlinie:

Allgemeine Voraussetzungen:

- Diagnose einer Opioidabhängigkeit
- Substitution auch nach vorübergehend erzwungener Abstinenz möglich (z.B. nach Haft)

Besondere Patientengruppen

- Patienten mit Vorerkrankungen:
 - Ärztliche Risikoabwägung des Nutzens einer Substitutionsbehandlung gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums

- Jugendliche und Heranwachsende / erst kürzer Abhängige:
 - besondere Sorgfalt bei Indikationsstellung,
 - Dokumentation,
 - regelhafter Einbezug einer PSB
- 2. Schwangere:
 - Substitution: Therapie der Wahl
- 3. Inhaftierte / Haftentlassene
 - Sicherstellung der Behandlungskontinuität
 - Substitution auch nach temporärer Abstinenz möglich
 - Besondere Vorsicht bei der Eindosierung



Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitions-gestützten Behandlung

§5 Abs. 12 Nr. 2 BtMVV-neu:

Feststellung der Voraussetzungen in der BÄK-Richtlinie



BÄK-Richtlinie 2017:

Allgemeine Voraussetzungen:

- Diagnostizierte Opioidabhängigkeit gemäß ICD
- als Folge eines Missbrauchs von Opioiden gemäß §5 Abs. 1 S. 2 BtMVV
- Substitutionsbehandlung auch bei vorübergehend nicht konsumierenden Opioidabhängigen möglich (s. auch ICD F11.21).

Besondere Patientengruppen

- somatisch oder psychisch Vorerkrankte
- Jugendliche und Heranwachsende / erst kürzer Abhängige
- Schwangere
- Inhaftierte / Haftentlassene



Therapiekonzept

§5 Abs. 12 Nr. 3 BtMVV-neu:

BÄK-Richtlinienauftrag:

Feststellung der Erkenntnisse der medizinischen
Wissenschaft für die
Erstellung eines Therapiekonzeptes



BÄK-Richtlinie 2017:

Elemente des Therapiekonzeptes

- Erforderliche Vorabklärungen zur Feststellung der Indikation
- Festlegung patientenbezogener Therapieziele
- Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels
- Einbeziehung psychosozialer und weiterer Betreuungsmaßnahmen



Einbeziehung psychosozialer und weiterer Betreuungsmaßnahmen

BÄK-Richtlinie 2017:

- Potenzielle Verbesserung der Behandlungsergebnisse durch psychosoziale Betreuung sowie psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung
- Regelmäßige Empfehlung einer psychosozialen Betreuung
- Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.
- Auswahl, Art und Umfang der Maßnahmen:
entsprechend der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten
und unter Einbezug weiterer Einrichtungen und Professionen
- Koordination von psychosozialer Betreuung sowie weiterer ärztlicher und psychotherapeutischer Behandlungen durch substituierenden Arzt
- Psychosoziale Betreuung bei Jugendlichen und Heranwachsenden regelmäßig mit einbeziehen.



Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs

§5 Abs. 2 BtMVV-alt:

Vorgaben für die Verlaufsbewertung:

- Inanspruchnahme der erforderlichen Behandlungs- und Betreuungsmassnahmen,
- kein Gebrauch von Stoffen, die den Zweck der Substitution gefährden,
- bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,
- in der Regel wöchentliche Arztkonsultationen,
- BÄK-Richtlinien zur Bewertung des bisherigen Erfolges der Behandlung

§5 Abs. 12 Nr. 3d BtMVV-neu:

BÄK-Richtlinienauftrag:

Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur

3d) „Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs“



Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs

BÄK-Richtlinie 2017:

- auf Grundlage der vereinbarten Behandlungsziele

Begleitende Kontrollen:

- zur Einnahme des verordneten Substituts
- zum Umfang des Konsums anderer psychotroper Substanzen
- Kontaktdichte dem Behandlungsverlauf anpassen



Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs

Umgang mit festgestelltem Konsum anderer psychotroper Stoffe („Beikonsum“):

- Verabreichung des Substituts in angepasster Dosierung bzw. Verzicht
- Eruiieren und Beseitigen möglicher Ursachen
- Empfehlung zur Zusammenarbeit mit anderen Berufsgruppen



2e. Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs

Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

vorzeitige Beendigung:

- bei wiederholten und anhaltenden Verstößen gegen getroffene Vereinbarungen
- Hinweise auf besondere Gefahren eines Behandlungsabbruches:
- Ursachensuche
 - Optimierung des Therapiekonzeptes
 - Geeignete Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen



Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take home“)

BÄK-Richtlinie 2017:

- Erhöhtes Missbrauchsrisiko, daher
Abklärung möglicher Gefährdungen des Patienten
sowie Dritter, z. B. im Haushalt lebender Kinder.
- zunächst kürzere Verordnungsintervalle
- Verlaufsüberprüfungen



Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme

„Kleine“ Take-home-Verschreibung

Voraussetzungen der BtMVV (§5 Abs. 8 BtMVV)

- Gewährleistung der Behandlungskontinuität
- Bisheriger Behandlungsverlauf lässt Verschreibung zu,
- Risiken einer Selbst- oder Fremdgefährdung sind soweit wie möglich ausgeschlossen
- Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist nicht beeinträchtigt

BÄK-Richtlinie 2017:

- Übernahme der BtMVV-Kriterien
- Abwägung von Risiken für Patient oder Dritte gegenüber einer nicht erfolgten Substitutionsbehandlung



2f. Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme

„Große“ Take-home-Verschreibung

bis zu 7 Tagen (§5 Abs. 9 Nr. 1 BtMVV)

BÄK-Richtlinie 2017:

- regelmäßige Wahrnehmung erforderlicher Arztkontakte,
- abgeschlossene Einstellung auf das Substitutionsmittel,
- klinische Stabilisierung des Patienten,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung möglichst ausgeschlossen,
- kein gefährlicher Konsum weiterer Substanzen,
- keine Verstöße gegen getroffene Vereinbarungen,
- psychosoziale Stabilisierung
- 1x pro Woche Arztkontakt

mit Sichtvergabe und Substanzkontrolle



2f. Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme

Ausnahmeregelung:

bis zu 30 Tage (§5 Abs. 9 Nr. 2 BtMVV)

nicht medizinisch begründete Sachverhalte:

- dauerhaftes Beschäftigungsverhältnis mit nicht arzt-kompatiblen Arbeitszeiten,
- auswärtiger Arbeitseinsatz,
- Urlaubsreisen,
- persönliche beziehungsweise gesellschaftliche Verpflichtungen.

BÄK-Richtlinie 2017:

Regelung möglicher medizinischer Sachverhalte (§5 Abs. 9 Satz 5)

- „Ein medizinischer Sachverhalt kann für den Zeitraum vorliegen, in dem bei einem schwerwiegend erkrankten, immobilen Patienten vorübergehend eine medizinische Versorgung nicht sichergestellt ist.“



Zusammenfassung der relevanten Änderungen

- *Erweitertes Zielespektrum*
- *Konsum-Reduktion neben Abstinenz als eigenes relevantes Ziel*
- *Behandlungsvoraussetzungen und Kontraindikationen: Ärztliche Nutzen-Risiko-Entscheidung*
- *PSB ist regelhaft anzubieten und zu empfehlen*
- *Art und Umfang der Maßnahmen nach Situation des Patienten*
- *Bei Jugendlichen verpflichtend*
- *„Beikonsum“ als therapeutische Herausforderung – nicht als Therapieversagen*
- *Sicherstellen von Behandlungskontinuität*
- *Abbruch nur als ultima ratio*



Herzlichen Dank !