



Vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 11./12.12.2025 verabschiedet.

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger / Opioid-Agonisten-Therapie (OAT)

Anhang zur Patientenaufklärung

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkungen zur Patientenaufklärung

Im Vorfeld der Durchführung einer substitutionsgestützten Behandlung/Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) bedarf es einer ausführlichen Information und Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten, um den spezifischen Anforderungen dieser Behandlung, insbesondere zur Sicherung des Therapiekonzeptes, gerecht zu werden. Ausgehend von den nachfolgend dargelegten rechtlichen Voraussetzungen (1.) erfolgt hier eine Auflistung zu den medizinischen Inhalten der Aufklärung (2.).

1. Rechtliche Vorgaben für die Aufklärung im Rahmen der Substitutionsbehandlung

Allgemein ergeben sich die Aufklärungs- und Informationspflichten aus den Vorschriften über den Behandlungsvertrag (§§ 630a ff. BGB). § 630c Absatz 2 BGB enthält bspw. die Verpflichtung, der Patientin oder dem Patienten sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen, zu erläutern. Die Ärztin oder der Arzt ist ferner gemäß § 630e Absatz 1 BGB verpflichtet, die Patientin oder den Patienten über sämtliche für die Patienteneinwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Es ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

Weitere Anforderungen an die Aufklärung ergeben sich aus § 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 BGB, wonach die Aufklärung mündlich zu erfolgen hat und ergänzend auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die die Patientin oder der Patient in Textform erhält. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass die Entscheidung der Patientin bzw. des Patienten über die Einwilligung wohlüberlegt getroffen werden kann. Sie muss in verständlicher Form und durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt.

Die Aufklärung kann unter den in § 630e Absatz 3 BGB genannten Voraussetzungen entbehrlich sein. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn die Patientin bzw. der Patient ausdrücklich verzichtet. Nach der Rechtsprechung ist die Entbehrlichkeit auch anerkannt, wenn der

Patientin oder dem Patienten bestimmte Umstände aufgrund der Aufklärung durch die überweisende Ärztin bzw. den überweisenden Arzt bereits bekannt sind und von ihr oder ihm ohne erneute Aufklärung in ihre bzw. seine Entscheidung einbezogen werden konnten.

Weitere aufklärungsbezogene Informationspflichten ergeben sich im Kontext der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese werden in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der jeweils gültigen Fassung konkretisiert. Die wirtschaftliche Informationspflicht gemäß § 630c Absatz 3 BGB ist insbesondere im Hinblick auf eine mögliche anteilige oder vollumfängliche Übernahme von Behandlungskosten zu beachten.

2. Medizinische Inhalte der Aufklärung

Im Rahmen der dargestellten rechtlichen Vorgaben ist aus medizinischer Sicht vor Einleitung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT insbesondere über folgende Inhalte aufzuklären:

- anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen, einschließlich über eine in der Regel erhöhte Fertilität,
- eine Einschränkung des Reaktionsvermögens und der in der Regel nicht gegebenen Fahreignung,
- Organisation der täglichen Vergabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten,
- Einnahme unter Sicht,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z. B. mit Hilfe geeigneter Drogenscreenings und Atemalkoholtests,
- Einsatz von nasalem Take-home-Naloxon bei Opioid-Überdosierung und Empfehlung zur Take-home-Naloxon-/Drogennotfallschulung,
- Möglichkeit einer individuell erforderlichen psychosozialen Betreuung und weiterer Begleitbehandlungen,
- Kriterien für die Beendigung bzw. einen Abbruch der Behandlung,

- Voraussetzungen für eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take-home-Verschreibung),
- Voraussetzungen und Besonderheiten der telemedizinischen Konsultation,
- gegebenenfalls einzuholende Schweigepflichtsentbindungen gegenüber weiteren beteiligten Institutionen – bei in häuslicher Gemeinschaft mitlebenden Kindern wird die Einholung einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber der behandelnden Kinder- und Jugendärztin oder dem behandelnden Kinder- und Jugendarzt bzw. Hausärztin oder Hausarzt von Kindern sowie gegenüber dem Jugendamt empfohlen.

Insbesondere im Hinblick auf eine Take-home-Verschreibung muss die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Patientin oder den Patienten umfassend aufklären über:

- den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels sowie über dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen,
- 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 opioidnaive Personen einschließlich einer (kinder-)sicheren Lagerung des Substitutionsmittels (sicherer, für Kinder nicht erreichbarer Aufbewahrungsort; Sicherheitsverschluss des Behältnisses; Aufbewahrung in Einzeldosen mit eindeutiger Beschriftung).