



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

*in der vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am
11./12.12.2025 verabschiedeten Entwurfsfassung*

Berlin, 16.07.2026

Die vorliegende Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 11./12.12.2025 verabschiedet und ist mit der Veröffentlichung im elektronischen Bundesanzeiger am 16.07.2026 in Kraft getreten.

Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung.....	4
Rechtsgrundlage, Wirkung und Verfahren.....	5
Anwendungsbereich und Verhältnis zu anderen Rechtsnormen.....	6
1. Therapieziele.....	6
2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT.....	7
3. Therapiekonzept.....	9
3.1. Abklärung der Indikation und des Therapiekonzeptes.....	9
3.2. Festlegung patientenbezogener Therapieziele.....	10
3.3. Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels.....	10
3.4. Behandlung mit Diamorphin.....	11
3.5. Einbeziehung psychosozialer und weiterer Betreuungsmaßnahmen	11
3.6. Schadensminimierende Maßnahmen: Nasales Take-home-Naloxon zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung.....	12
4. Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen.....	12
4.1. Voraussetzungen und Feststellungen für das Verschreiben des Substitutions- mittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-home-Verschreibung“).....	13
4.1.1. Take-home-Verschreibung bei ausnahmsweiser eigenverantwortlicher Einnahme des Substitutionsmittels (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BtMVV)	14
4.1.2. Take-home-Verschreibung bei stabiler substitutionsgestützter Behandlung/OAT (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV)	15
4.1.3. Begründete Einzelfälle für eine über sieben Tage hinausgehende Take-home-Verschreibung bei stabiler substitutionsgestützter Behandlung/OAT (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV)	16
4.2. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung/OAT.....	17
5. Einbeziehung externer Einrichtungen in die substitutionsgestützte Behandlung/OAT	18
6. Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.....	19
7. Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT	20

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

Vorbemerkung

Der Bundesärztekammer wurde 2001 mit der Fünfzehnten Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (15. BtMÄndV) erstmalig die Möglichkeit eingeräumt, in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für definierte Bereiche der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) festzustellen. Die ersten „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ legte sie daraufhin am 22. März 2002 vor, die zum 19. Februar 2010 und zum 2. Oktober 2017 einer umfassenden Überarbeitung unterzogen wurden.

Zudem wurde die Richtlinie am 8. April 2023 an die Vorgaben der Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung, die insbesondere Änderungen aus den Erfahrungen mit den während der COVID-19-Pandemie eingeführten Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) beinhaltet hatte, angepasst.

Die vorliegende Richtlinie knüpft an die vorgenannten Richtlinien-Fassungen an und berücksichtigt die Inhalte der neu veröffentlichten S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen (Stand 11.07.2025) der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF).

Die Richtlinie stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft insbesondere für die Therapieziele der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/OAT, die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution sowie die Erstellung eines Therapiekonzeptes gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV fest. Letzteres umfasst insbesondere die Auswahl des Substitutionsmittels, die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs, die Voraussetzungen für das Verschreiben eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen. Darüber hinaus werden Anforderungen an die ärztliche Dokumentation bestimmt.

Die Richtlinie enthält zudem Verweise zu einem Anhang¹ mit Hinweisen zur erforderlichen Patientenaufklärung. Diese sind im inhaltlichen Kontext der Richtlinie zu sehen, ohne Bestandteil der Richtlinie selber zu sein.

Rechtsgrundlage, Wirkung und Verfahren

Die Bundesärztekammer stellt gemäß § 5 Absatz 11 Satz 1 BtMVV den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/OAT in einer Richtlinie fest. Deren Inhalt bestimmt sich nach Maßgabe der in § 5 Absatz 11 Satz 1 BtMVV nicht abschließend aufgeführten Gegenstände.

Daneben kann die Bundesärztekammer gemäß § 5 Absatz 11 Satz 2 BtMVV nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in § 5 Absatz 2 Satz 2 BtMVV bezeichneten wesentlichen Ziele der substitutionsgestützten Behandlung/OAT in der Richtlinie feststellen. Darüber hinaus bestimmt sie gemäß § 5 Absatz 11 Satz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 10 Satz 1 BtMVV auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution.

Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird gemäß § 5 Absatz 11 Satz 4 BtMVV vermutet, wenn die in der Richtlinie der Bundesärztekammer getroffenen Feststellungen zu § 5 Absatz 11 Satz 1 und 2 BtMVV von den substituierenden Ärztinnen und Ärzten beachtet worden sind.

Sollte im Einzelfall eine medizinische Notwendigkeit für eine Abweichung von der Richtlinie bestehen, so muss hierfür eine fundierte Begründung dokumentiert werden.

Die Richtlinie wurde in ihrer Fassung vom 2. Oktober 2017 und in ihrer aktuellen Fassung im Rahmen eines strukturierten Konsultationsverfahrens von den Landesärztekammern und relevanten in der Suchthilfe tätigen Spitzen- und Fachverbänden diskutiert. Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 5 Absatz 12 BtMVV wurde in die Beratungen und die Entscheidung mit einbezogen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 5 Absatz 13 BtMVV wurde am 23.06.2026 erteilt.

¹ www.bundesaerztekammer.de/Substitution-Anhang-Patientenaufklaerung

Diese Richtlinie entspricht dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vom 12.12.2025 und bezieht die aktuelle Fassung der S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen der AWMF (Stand 11.07.2025) ein.

Anwendungsbereich und Verhältnis zu anderen Rechtsnormen

Bei der substitutionsgestützten Behandlung der Opioidabhängigkeit/OAT sind die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beachten. Bezüglich bestehender Dokumentationspflichten wird auf Kapitel 7 der Richtlinie verwiesen. Ausführungen zu den Anforderungen an die im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/OAT erforderliche Patientenaufklärung befinden sich im Anhang¹ der Richtlinie.

Diese Richtlinie gilt unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärztinnen und Ärzte, die eine solche Behandlung durchführen. Ein Verstoß gegen diese Richtlinie kann über die straf- oder ordnungsrechtlichen Folgen gemäß den §§ 16, 17 BtMVV, §§ 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, 13 Absatz 1 BtMG hinaus eine berufsrechtliche Prüfung nach sich ziehen. Darüber hinaus können haftungsrechtliche Konsequenzen in Betracht kommen.

Bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten sollte die substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger/OAT als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden. Im Rahmen der vertragsärztlichen substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/OAT als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung sind darüber hinaus die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und die entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

1. Therapieziele

Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die substitutionsgestützte Behandlung/OAT ist eine wissenschaftlich gut evaluierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Therapie der Wahl dar.

¹ www.bundesaerztekammer.de/Substitution-Anhang-Patientenaufklaerung

Ziele der substitutionsgestützten Behandlung/OAT sind:

- 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 Opioide,
- 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.

Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

Im Rahmen eines zielorientierten motivierenden Gesprächs soll – entsprechend den Vorgaben des § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV – auch eine Opioidabstinenz thematisiert und entsprechend dokumentiert werden.

2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT

Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT ist gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 BtMVV eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten

Opioiden ist. Für ihre Feststellung ist die International Classification of Diseases (ICD) in der jeweils geltenden Fassung maßgebend.

Für die Entscheidung, ob eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT indiziert ist, ist der Nutzen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. In begründeten Fällen kann eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen und Patienten – z. B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden.

Für die individuelle Indikationsstellung und Einleitung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT sind die Besonderheiten der Patientin oder des Patienten zu berücksichtigen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer abhängigen Patientinnen und Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden.

Schwangere, Gebärende und Stillende mit einer Opioidabhängigkeit sollen besonders ausführlich über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT, einer abstinenzorientierten (Entwöhnungs-)Behandlung sowie über Folgen von begleitendem Konsum von zusätzlichen Stoffen (inkl. Alkohol) für sich und für das Kind aufgeklärt und gemeinsam die geeignete Behandlungsstrategie festgelegt werden.

Bei einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT müssen relevante Vorerkrankungen anamnestisch erhoben, beachtet und gegebenenfalls weiter abgeklärt sowie mögliche Therapiealternativen besprochen werden.

Bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten substitutionsgestützten Behandlung/OAT in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung und umgekehrt soll die Kontinuität der Behandlung, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandlungsführenden Ärztin bzw. dem behandlungsführenden Arzt, durch die übernehmende Institution sichergestellt werden.

Im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung/OAT sind spezifische Dokumentationsanforderungen zu berücksichtigen, die in Kapitel 7 dieser Richtlinie aufgeführt sind. Ergänzend sind Ausführungen zu den spezifischen Anforderungen an die Patientenaufklärung

dem Anhang¹ zu entnehmen. Daneben sind auch die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung in die medizinische Behandlung zu beachten.

3. Therapiekonzept

Eine Opioidabhängigkeit wird in der Regel von psychischen und somatischen Erkrankungen sowie psychosozialen Problemlagen begleitet. Um der Vielfältigkeit der mit der Erkrankung einhergehenden medizinischen, psychiatrischen und psychosozialen Problemlagen gerecht zu werden, ist die substitutionsgestützte Behandlung/OAT in ein umfassendes individuelles Therapiekonzept einzubinden, das im Verlauf der Behandlung einer ständigen Überprüfung und Anpassung bedarf.

3.1. Abklärung der Indikation und des Therapiekonzeptes

Die Indikationsstellung für eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT umfasst die Abklärung des Vorliegens einer Opioidabhängigkeit gemäß Kapitel 2 Satz 1, die Berücksichtigung im Einzelfall vorliegender Kontraindikationen sowie die jeweils individuelle Situation der Patientin oder des Patienten.

Insbesondere sind folgende ärztliche Maßnahmen bei Einleitung und während einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT erforderlich:

- gründliche Erhebung der Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten, insbesondere hinsichtlich des Drogenkonsums sowie assoziierter Begleit- und Folgeerkrankungen,
- eingehende Untersuchung der Patientin oder des Patienten,
- gegebenenfalls Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
- Durchführung eines Drogenscreenings,
- Feststellung der Opioidabhängigkeit und Indikationsstellung,
- die Abklärung weiterer substanzbedingter und komorbider psychischer Störungen – inklusive bestehender Medikation,

¹ www.bundesaerztekammer.de/Substitution-Anhang-Patientenaufklaerung

- die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
- Abklärung einer eventuell bestehenden Schwangerschaft,
- die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der gegebenenfalls vorhandenen psychosozialen Betreuung.

3.2. Festlegung patientenbezogener Therapieziele

Abhängig von der Indikationsstellung sind im Rahmen des Therapiekonzeptes die im Kapitel 1 aufgeführten Therapieziele zu identifizieren und mit der Patientin oder dem Patienten abzustimmen. Hierzu gehören neben der Überlebenssicherung und der Behandlung der Opioidabhängigkeit insbesondere

- die Behandlung komorbider psychischer und substanzbedingter Störungen,
- die Behandlung begleitender somatischer Erkrankungen,
- die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen.

Die Ziele sind im Verlauf der Behandlung zu überprüfen, gegebenenfalls neu zu bewerten und entsprechend anzupassen.

3.3. Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels

Zur Substitution dürfen nur die in § 5 Absatz 6 in Verbindung mit § 2 BtMVV genannten Substitutionsmittel eingesetzt werden. Diese haben unterschiedliche Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile, die zu beachten und unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation in ein umfassendes Therapiekonzept einzupassen sind. Bei gleichwertigen Substitutionsmitteln soll die Patientenpräferenz Berücksichtigung finden, da hierdurch die Behandlungssadhärenz verbessert werden kann.

Die Einstellung auf die erforderliche Dosis des jeweiligen Substituts muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Einstiegsdosis und Dosisfindung sind so zu wählen, dass auch bei nicht bestehender Opioidtoleranz eine Überdosierung vermieden wird. In besonders schwierigen Einzelfällen sollte die Dosisfindung stationär erfolgen.

Bei einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT auf der Grundlage von ICD-10 F11.21 – derzeit abstinent, aber in beschützter Umgebung – ist wegen des unklaren Toleranzstatus besondere Vorsicht geboten.

Ein die substitutionsgestützte Behandlung/OAT gefährdender Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe einschließlich Alkohol muss bei Einleitung sowie während der Substitution hinsichtlich möglicher Risiken berücksichtigt und gegebenenfalls begleitend behandelt werden.

3.4. Behandlung mit Diamorphin

Bei schweren Verläufen kann eine Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Dies betrifft insbesondere Patientinnen und Patienten mit intravenösem Konsum. Dabei müssen bereits erhebliche medizinische, psychische oder soziale Folgeschäden durch die Opioidabhängigkeit entstanden sein. Hierfür gelten die besonderen Voraussetzungen nach § 5a Absatz 1 bis 4 BtMVV.

Aufgrund des besonders schweren Krankheitsverlaufs sollten grundsätzlich für die Dauer der substitutionsgestützten Behandlung/OAT mit Diamorphin dem individuellen Bedarf angepasste psychosoziale Betreuungsmaßnahmen erfolgen.

Für die diamorphingestützte Behandlung sind zusätzliche Qualifikationsanforderungen gemäß den Regelungen der zuständigen Ärztekammer zu berücksichtigen.

3.5. Einbeziehung psychosozialer und weiterer Betreuungsmaßnahmen

Eine psychosoziale Betreuung sowie psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung verbessern in der Regel die Behandlungsergebnisse. Eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten empfohlen werden. Auswahl, Art und Umfang der Maßnahmen richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf. Dies erfordert die Einbeziehung weiterer Einrichtungen und Professionen. Psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen sollen von der substituierenden Ärztin bzw. vom substituierenden Arzt koordiniert werden.

3.6. Schadensminimierende Maßnahmen: Nasales Take-home-Naloxon zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung

Durch die substitutionsgestützte Behandlung/OAT sinkt das Mortalitätsrisiko für die Patientinnen und Patienten. Jedoch besteht insbesondere zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung/OAT, bei Beikonsum, nach Entlassung aus der Haft, nach einer stationären Behandlung zur (Teil-)Entgiftung oder nach Beendigung der substitutionsgestützten Behandlung/OAT ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung. Um Todesfälle durch Opioid-Überdosierung zu vermeiden, soll Patientinnen und Patienten nasales Take-home-Naloxon regelmäßig der entsprechenden Notwendigkeit verordnet oder zur Verfügung gestellt werden. Eine Schulung zu Drogennotfällen und zum Einsatz und Umgang mit nasalem Take-home-Naloxon ist dabei notwendig. Diese kann beispielsweise durch die Ärztin oder den Arzt selbst oder durch eine geeignete Drogenhilfeeinrichtung durchgeführt werden.

4. Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen

Die Bewertung des Therapieverlaufs orientiert sich an den mit der Patientin bzw. dem Patienten vereinbarten Therapiezielen.

Die Kontaktdichte soll dem Behandlungsverlauf angepasst werden. Sie sollte während der Eindosierungsphase engmaschiger gesetzt werden. Eine Einnahme des Substitutionsmittels unter Sicht kann insbesondere zu Beginn einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT die Retention in der Behandlung erhöhen. Bei stabilem Verlauf können größere Intervalle gewählt werden, die in instabilen Behandlungsphasen gegebenenfalls wieder zu verkürzen sind.

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt muss sich im gesamten Behandlungsverlauf anhand des klinischen Eindrucks und gegebenenfalls unter Hinzuziehung laborchemischer Parameter ein Bild davon machen, ob die Patientin oder der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt sowie ob und in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen einschließlich Alkohol besteht.

Hat die Patientin oder 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 gegebenenfalls von einer Verabreichung vollständig abzusehen.

Bei dem Konsum weiterer psychotroper Substanzen sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten ihrer Beseitigung gesucht werden. Dabei sollen insbesondere folgende Gründe berücksichtigt werden:

- eine erfolgte Destabilisierung der individuellen Lebenssituation,
- eine inadäquate Dosierung oder Wahl des Substitutionsmittels,
- eine komorbide somatische oder psychische Erkrankung, inklusive einer weiteren substanzgebundenen Abhängigkeit.

Die Ergebnisse der sich daraus ergebenden Überlegungen sollen in das Therapiekonzept einbezogen werden. Hierbei empfiehlt sich eine Zusammenarbeit mit den an der Behandlung bzw. Betreuung beteiligten Berufsgruppen.

4.1. Voraussetzungen und Feststellungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-home-Verschreibung“)

Eine Take-home-Verschreibung ist eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Sie ist mit einer Ausgabe bzw. Übermittlung des Rezeptes an die Patientin oder den Patienten im Rahmen einer persönlichen oder im Nachgang zu einer telemedizinischen Konsultation verbunden.

Gemäß der Verordnungsbegründung² können telemedizinische Konsultationen insbesondere im Rahmen von klassischen Telefonaten oder Videotelefonaten stattfinden. Bei der Durchführung einer Videokonferenz sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten. Die infolge der telemedizinischen Konsultation ausgestellte Verschreibung kann z. B. per Post oder unter Nutzung zukünftiger sicherer technischer Möglichkeiten übermittelt werden. Auch bei Nutzung der telemedizinischen Konsultation ist in einem Zeitraum von 30 Tagen mindestens eine persönliche Konsultation vorgeschrieben.

Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbestand ist hingegen strafbar (siehe § 13 in Verbindung mit § 29 BtMG). Eine Ausnahme sieht die BtMVV lediglich für die

² vgl. BR-Drs. 680/22 S. 16

in § 5 Absatz 7 Satz 2 genannten Voraussetzungen vor (Substitution mit Codein oder Dihydrocodein).

§ 5 Absatz 8 BtMVV erlaubt in ausgewiesenen Fällen eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Wegen des Missbrauchsrisikos obliegt der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt bei Take-home-Verschreibungen eine besondere Verantwortung. Diese umfasst auch eine Abklärung möglicher Gefährdungen der Patientin oder des Patienten sowie Dritter, z. B. im Haushalt lebender Kinder.

In der Regel sollte eine Take-home-Verschreibung zunächst für kurze Zeiträume erfolgen. Die Verschreibung unterliegt der Entscheidung und Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, ein Anspruch auf sie besteht seitens der Patientin bzw. seitens des Patienten nicht.

Die Einschätzung zur Take-home-Verschreibung ist fortlaufend gemäß den nachfolgenden Anforderungen zu überprüfen.

Für eine Take-home-Verschreibung sind die in Kapitel 7 aufgeführten besonderen Dokumentationspflichten sowie die im Anhang¹ aufgeführten besonderen Aufklärungspflichten zu berücksichtigen.

4.1.1. Take-home-Verschreibung bei ausnahmsweiser eigenverantwortlicher Einnahme des Substitutionsmittels (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BtMVV)

Grundsätzlich ist der Patientin oder dem Patienten das von der Ärztin bzw. vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen (§ 5 Absatz 7 BtMVV). Das Substitutionsmittel darf davon abweichend zur eigenverantwortlichen Einnahme in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge unter den folgenden rechtlichen Voraussetzungen im Rahmen einer persönlichen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation verschrieben werden (§ 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BtMVV):

- die Kontinuität der substitutionsgestützten Behandlung/OAT der Patientin oder des Patienten kann nicht anderweitig gewährleistet werden,
- der Verlauf der Behandlung lässt dies zu,

¹ www.bundesaerztekammer.de/Substitution-Anhang-Patientenaufklaerung

- Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung sind soweit wie möglich ausgeschlossen und
- die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden nicht beeinträchtigt.

Die Risiken einer Verschreibung für die Patientin oder den Patienten oder Dritte, wie z. B. im Haushalt mitlebende Kinder, sind gegenüber einer andernfalls in diesem Zeitraum nicht erfolgenden substitutionsgestützten Behandlung/OAT abzuwägen.

4.1.2. Take-home-Verschreibung bei stabiler substitutionsgestützter Behandlung/OAT (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV)

Ist eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 BtMVV nicht mehr erforderlich, darf der Patientin oder dem Patienten das Substitutionsmittel im Rahmen einer persönlichen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation zur eigenverantwortlichen Einnahme

- in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge (§ 5 Absatz 8 Satz 2 BtMVV) oder
- in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge (§ 5 Absatz 8 Satz 3 BtMVV)

unter den nachfolgend aufgeführten Feststellungen verschrieben werden (§ 5 Absatz 8 BtMVV):

Eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum bis zu sieben Tagen kann dann erfolgen, wenn die Patientin oder der Patient sich in einer stabilen substitutionsgestützten Behandlung/OAT befindet. Zur Bewertung des Einzelfalls soll die Ärztin oder der Arzt folgende Kriterien heranziehen:

- regelmäßige Wahrnehmung der erforderlichen Arztkontakte,
- die Einstellung auf das Substitutionsmittel ist abgeschlossen,
- der bisherige Verlauf der Behandlung hat zu einer klinischen Stabilisierung der Patientin bzw. des Patienten geführt,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für gegebenenfalls im Haushalt mitlebende Kinder, sind soweit wie möglich ausgeschlossen,

- die Patientin oder der Patient konsumiert stabil keine weiteren Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- die Patientin oder der Patient verstößt nicht gegen getroffene Vereinbarungen,
- eine psychosoziale Stabilisierung ist erfolgt.

Im Rahmen der Take-home-Verschreibung nach § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV soll die Ärztin oder der Arzt aus medizinischer Sicht in der Regel einmal pro Woche eine persönliche oder telemedizinische Konsultation mit der Patientin oder dem Patienten und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine geeignete Kontrolle komorbiden Substanzgebrauchs durchführen, um den Behandlungsverlauf angemessen beurteilen und gegebenenfalls darauf reagieren zu können. Einmal die Woche soll auch eine kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels stattfinden. In einem Zeitraum von 30 Tagen muss mindestens eine persönliche Konsultation stattfinden.

4.1.3. Begründete Einzelfälle für eine über sieben Tage hinausgehende Take-home-Verschreibung bei stabiler substitutionsgestützter Behandlung/OAT (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV)

Eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme kann in begründeten Einzelfällen auf einen Zeitraum bis zu 30 Tagen (§ 5 Absatz 8 Satz 3 BtMVV) ausgedehnt werden. Die Verschreibung darf im Rahmen einer persönlichen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation ausgehändigt bzw. übermittelt werden. Mindestens alle 30 Tage muss jedoch eine persönliche Konsultation stattfinden. Für diese Beurteilung sind ebenfalls die im vorherigen Absatz (4.1.2.) angeführten Kriterien heranzuziehen. Die medizinische wie psychosoziale Stabilität der Patientin oder des Patienten ist hierbei von besonderer Bedeutung.

Ein Einzelfall kann durch einen medizinischen oder anderen Sachverhalt begründet sein (§ 5 Absatz 8 Satz 4 BtMVV). Ein medizinischer Sachverhalt kann für den Zeitraum vorliegen, in dem bei schwerwiegend erkrankten, immobilen Patientinnen oder Patienten vorübergehend eine medizinische Versorgung nicht sichergestellt ist.

Gemäß § 5 Absatz 8 Satz 5 BtMVV liegt ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall vor, wenn die Patientin oder der Patient aus wichtigen Gründen ihrer bzw. seiner

Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder aus wichtigen Gründen ihrer bzw. seiner Erwerbstätigkeit darauf angewiesen ist, eine entsprechende Verschreibung zu erhalten.

Die Patientin oder der Patient hat diese Sachverhalte glaubhaft zu machen (§ 5 Absatz 8 Satz 6 BtMVV). Hierfür werden in der Verordnungsbegründung³ exemplarisch geeignete Unterlagen wie Nachweise über ein dauerhaftes Beschäftigungsverhältnis mit Arbeitszeiten, die ein in der Regel tägliches Aufsuchen der Arztpraxis nicht ermöglichen, oder über einen auswärtigen Arbeitseinsatz sowie Nachweise über Urlaubsreisen oder persönliche oder gesellschaftliche Verpflichtungen genannt. Eine Ermittlungsverpflichtung für die Ärztin oder den Arzt besteht nicht. Vorhandene Erkenntnisse, die geeignet sind, die Glaubwürdigkeit der Angaben der Patientin oder des Patienten zu erschüttern, müssen sorgfältig in die Entscheidung einbezogen werden.

Es sind die Vorgaben für eine Verordnung des Substituts gemäß § 5 Absatz 8 Satz 8 bis 11 BtMVV zu beachten.

4.2. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung/OAT

Eine reguläre Beendigung der substitutionsgestützten Behandlung/OAT kann in Abstimmung zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens der Patientin oder des Patienten nicht mehr gewünscht ist.

Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung durch die Ärztin oder den Arzt kann dann begründet sein, wenn die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, vorzeitige Beendigungen der substitutionsgestützten Behandlung/OAT zu vermeiden. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten beendet wird, sollten andere

³ vgl. BR-Drs. 222/17, S. 21

Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen, Wechsel des Substitutionsmittels oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels der Patientin oder des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

Ein Therapieabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Verstoß gegen getroffene Vereinbarungen begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein. Hierbei ist auch die Situation gegebenenfalls in häuslicher Gemeinschaft mitlebender Kinder zu berücksichtigen.

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, muss die Patientin oder der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihr oder ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Wenn möglich sollte sichergestellt werden, dass der Patientin oder dem Patienten nasales Take-home-Naloxon zur Verfügung steht. Möglichst sollte die Überweisung an eine weiterbehandelnde Ärztin oder einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

5. Einbeziehung externer Einrichtungen in die substitutionsgestützte Behandlung/OAT

§ 5 Absatz 9 BtMVV bestimmt den berechtigten Personenkreis und die zugelassenen Einrichtungen, in denen auf Veranlassung der substituierenden Ärztin oder des substituierenden Arztes eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch erfolgen darf.

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt, die oder der in der Einrichtung nicht selber tätig ist, hat mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung zu treffen. In dieser muss mindestens eine in der Einrichtung für die Substitution verantwortliche Person benannt werden. Darüber hinaus muss in der Vereinbarung auch festgelegt werden, wie von der substituierenden Ärztin bzw. vom substituierenden Arzt sichergestellt wird, dass das für

das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzte medizinische, pharmazeutische, pflegerische oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch andere geeignete Personal fachlich eingewiesen wird und wie erforderliche Kontrollen durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt durchgeführt werden. Für das in begründeten Fällen andere geeignete und damit nicht medizinische, pharmazeutische oder pflegerische eingesetzte Personal gilt, dass es von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt eingewiesen werden muss. Gemäß der Verordnungsbegründung⁴ setzt die Geeignetheit anderen Personals voraus, dass dieses sowohl die fachliche Fähigkeit als auch die persönliche Vertrauenswürdigkeit besitzen muss, um das Substitutionsmittel nach den jeweils erforderlichen Kriterien zum unmittelbaren Verbrauch an Patientinnen und Patienten zu überlassen.

Unbenommen hiervon besteht die Möglichkeit einer konsiliarischen Substitution durch eine in der Einrichtung tätige Ärztin oder einen in der Einrichtung tätigen Arzt gemäß § 5 Absatz 4 BtMVV.

6. Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes

Die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/OAT darf grundsätzlich nur von solchen Ärztinnen und Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern festgelegt werden. Ausnahmen bestehen für eine konsiliarisch durchgeführte Substitution gemäß § 5 Absatz 4 BtMVV sowie für einen Vertretungsfall gemäß § 5 Absatz 5 BtMVV.

Die Ärztin oder der Arzt informiert sich gemäß ihrer bzw. seiner berufsrechtlichen Fortbildungspflicht durch geeignete Fortbildungen über die aktuellen medizinischen Entwicklungen der Suchtmedizin.

Bei Fragen zur Diagnostik oder Behandlung kann die Beratungskommission der zuständigen Ärztekammer konsiliarisch hinzugezogen werden.

⁴ vgl. BR-Drs. 680/22 S. 17

7. Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT

Gemäß § 5 Absatz 10 BtMVV hat die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt die Erfüllung ihrer bzw. seiner Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 9 des § 5 BtMVV sowie nach § 5a Absatz 1 bis 4 und § 5b Absatz 2 und 4 BtMVV gemäß den Anforderungen der Bundesärztekammer zu dokumentieren. § 5 Absatz 11 Satz 3 BtMVV bestimmt, dass die Bundesärztekammer Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach § 5 Absatz 10 Satz 1 BtMVV in dieser Richtlinie zu bestimmen hat. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden (§ 5 Absatz 10 Satz 2 BtMVV).

Neben den Regelungen in § 5 Absatz 10 und 11 BtMVV ergibt sich eine Dokumentationspflicht aus dem bestehenden Berufsrecht (vgl. § 10 MBO-Ä) und aus § 630f des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB).

Aufgrund der besonderen Anforderungen an die substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger/OAT sind bei der Dokumentation gemäß § 5 Absatz 11 Satz 3 BtMVV insbesondere die folgenden Aspekte zu beachten:

- a) Vor und bei Einleitung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT sind insbesondere zu dokumentieren:
- Opioidabhängigkeit der Patientin oder des Patienten gemäß § 5 Absatz 1 BtMVV und Indikationsstellung,
 - Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Entwicklung und zeitlichen Manifestierung ihrer bzw. seiner Abhängigkeitserkrankung,
 - eingehende Untersuchung der Patientin oder des Patienten,
 - gegebenenfalls Austausch mit Vorbehandlern über die Abhängigkeitserkrankung, Begleiterkrankungen und Begleitmaßnahmen sowie das verschriebene Substitut und die Dosierung,
 - gegebenenfalls erfolgte Schweigepflichtsentbindungen,
 - Durchführung und Ergebnisse von Drogenscreenings,
 - Abklärung komorbider psychischer und substanzbedingter Störungen inklusive Medikation,

- Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen und relevanter Vorerkrankungen,
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen und eines entsprechenden Betreuungsbedarfs,
- durchgeführte Empfehlung einer psychosozialen Betreuung,
- verschriebenes Substitutionsmittel gemäß § 5 Absatz 6 BtMVV sowie weiterer verschriebener Medikamente,
- eine ausnahmsweise und zu begründende Verschreibung einer Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein gemäß § 5 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 BtMVV,
- Dosierung des verschriebenen Substitutionsmittels,
- Einnahme unter Sicht – gegebenenfalls Ausnahmen gemäß § 5 Absatz 7 Satz 2 BtMVV,
- Aufklärung über die mögliche Anwendung von nasalem Take-home-Naloxon und Aufklärung über die Notwendigkeit einer Schulung, z. B. zum Umgang mit Drogennotfällen.

b) Im Rahmen der Erstellung des Therapiekonzeptes und behandlungsbegleitend erforderliche Dokumentationen:

- durchgeführte Ansprache möglicher und erreichbarer Therapieziele – einschließlich der Opioidabstinenz,
- Festlegung individueller Therapieziele, Zielerreichungen und Zielanpassungen im Therapieverlauf,
- Termine und Ergebnisse der begleitenden Patientenkontakte und Kontrollen,
- Änderungen der Dosis und des Substituts.

c) Hinsichtlich einer eigenverantwortlichen Einnahme des Substituts (Take-home-Verschreibung) sind zu dokumentieren:

- Voraussetzungen und Gründe für eine Take-home-Verschreibung (Berücksichtigung der klinischen Stabilität und Patientencompliance),
- gegebenenfalls erfolgte Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle,

- in häuslicher Gemeinschaft mitlebende Kinder,
- Aufklärung über eine kindersichere Aufbewahrung,
- wiederholte Aufklärung über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen,
- von der Patientin oder vom Patienten glaubhaft gemachte persönliche, berufliche oder medizinische Gründe, die eine über sieben Tage hinausgehende Take-home-Verschreibung erforderlich machen (bis zu 30 Tage),
- Begründung der vorgenommenen Rezeptfraktionierungen und Änderungen,
- fortlaufende Überprüfung der Voraussetzungen, Gründe und Rezeptfraktionierungen,
- Voraussetzungen und Besonderheiten der telemedizinischen Konsultation.

d) Erforderliche Dokumentationen bei Beendigung bzw. Abbruch einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT:

- Gründe für eine Beendigung der Behandlung,
- versuchte Anpassungen des Behandlungsregimes,
- gegebenenfalls erfolgte Abklärung einer Sicherstellung der Behandlungskontinuität,
- gegebenenfalls erfolgte Weiterleitung an eine nachbetreuende Stelle,
- Aufklärung über die mögliche Anwendung von nasalem Take-home-Naloxon und Aufklärung über die Notwendigkeit einer Schulung, z. B. zum Umgang mit Drogennotfällen.

e) Im Rahmen der Substitution in einer externen Einrichtung sind zu dokumentieren:

- Voraussetzungen für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch in einer externen Einrichtung, wenn dieses nicht durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt erfolgt (insbesondere Abschluss einer Vereinbarung),
- Erfüllung der sich aus mit der Einrichtung abgeschlossenen Vereinbarung ergebenden Anforderungen (insbesondere fachliche Einweisung und durchgeführte Kontrollen).

- f) Erforderliche Dokumentationen in Bezug auf eine Konsiliar- und Vertretungsregelung:
- Dokumentation der sich aus einer konsiliarischen Substitution gemäß § 5 Absatz 4 BtMVV ergebenden besonderen Erfordernisse,
 - Dokumentation der sich aus einer Vertretungsregelung gemäß § 5 Absatz 5 BtMVV ergebenden besonderen Erfordernisse (insbesondere Vertretungszeiten, Begründung für eine im Einzelfall vorgenommene Vertretung durch eine nicht suchtmedizinisch qualifizierte Ärztin bzw. einen nicht suchtmmedizinischen qualifizierten Arzt, Schriftwechsel des Vertretenden mit der originär substituierenden Ärztin oder dem originär substituierenden Arzt).
- g) Bei einer Behandlung mit Diamorphin gemäß § 5a Absatz 1 bis 4 BtMVV sind die besonderen Dokumentationserfordernisse zu beachten.
- h) Es sind die besonderen Erfordernisse im Rahmen der Meldeverpflichtungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß § 5b Absatz 2 und 4 BtMVV zu beachten.