

# FAQ-Liste zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger auf Grundlage der Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der Richtlinie der Bundesärztekammer

## **Inhalt**

1. Für welche Patienten kommt eine Substitutionstherapie in Betracht? .....	4
1.1. Definition des Personenkreises nach BtMVV .....	4
1.2. Diagnostische Abklärung .....	4
1.3. Patienten mit einer Abhängigkeit von anderen Opioiden als Heroin .....	5
1.4. Opioidabhängige mit schweren Krankheitsverläufen .....	5
2. Welche Ziele können mit einer Substitutionsbehandlung verfolgt werden?.....	6
3. Welche Kontraindikationen sind vor einer Substitutionsbehandlung abzuklären? .....	9
3.1. Abklärung von Vorerkrankungen und möglichen Kontraindikationen .....	9
3.2. Jüngere Opioidabhängige und erst kürzer konsumierende Opioidabhängige.....	10
3.3. Aktuell nicht konsumierende Opioidabhängige .....	10
3.4. Frauen im gebärfähigen Alter.....	11
3.5. Schwangere Opioidabhängige.....	11
4. Welche Qualifikationsvoraussetzungen benötigen Ärztinnen/Ärzte für die Durchführung einer substitions-gestützten Behandlung? .....	12
4.1. Formale Voraussetzungen für die Durchführung einer Substitutionsbehandlung .....	12
4.2. Substitutionsbehandlung ohne suchtmmedizinische Qualifikation.....	12
4.3. Qualifikationsanforderungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin .....	14
5. Welche Meldeverpflichtungen sind vor Aufnahme einer Substitutionsbehandlung zu beachten?.....	15
5.1. Meldung des zu substituierenden Patienten an die Bundesopiumstelle des BfArM.....	15
5.2. Meldung des substituierenden Arztes an die Bundesopiumstelle des BfArM.....	15
5.3. Meldung an die Kassenärztliche Vereinigung .....	16
6. Was ist bei Einleitung einer Substitutionsbehandlung zu berücksichtigen? .....	17

6.1.	Vorbereitende Maßnahmen.....	17
6.2.	Erstellung eines Therapiekonzeptes.....	17
6.3.	Aufklärung über die Fahreignung unter Substitution: .....	18
7.	Welche Substitutionsmittel dürfen für die Behandlung verschrieben werden? .....	20
8.	Was ist bei der Dosierung des Substituts zu beachten?.....	21
9.	Wer darf mit der Vergabe des Substituts betraut werden?.....	22
10.	Wann sollten Kontrollen auf Beikonsum durchgeführt werden? .....	24
11.	In welchen Fällen sollte eine substitutionsgestützte Behandlung abgebrochen werden? 24	
12.	Unter welchen Voraussetzungen darf das Substitut einem Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden? („Take-home-Verschreibung“) (s. BÄK-RL Kap. 4.1.) .....	25
12.1.	„Zwei-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 8 BtMVV): .....	25
12.2.	„Sieben-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 1 BtMVV): .....	26
12.3.	„Dreißig-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 2 BtMVV): .....	26
13.	In welchen Fällen ist eine psychosoziale Betreuung von Substitutionspatienten erforderlich?.....	28
14.	Was müssen Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Substitutionsbehandlung dokumentieren?.....	29
15.	Was ist bei der Ausstellung des BtM-Rezeptes zu beachten?.....	30
16.	Was ist bei einer Substitutionsbehandlung in einer stationären Einrichtung zu beachten? 30	
17.	Welche Anforderungen bestehen an eine Substitution mit Diamorphin .....	31
18.	Was ist bei Substitutionsbehandlungen in Haftanstalten zu berücksichtigen? .....	33
19.	Wie ist die Behandlungskontinuität bei einem Einrichtungswechsel sicherzustellen?.....	33
20.	Welche Unterstützung bieten Ihnen die Beratungskommissionen der Landesärztekammern bei einer Substitutionsbehandlung? .....	33
21.	Welche Aufgaben übernehmen die KV-Qualitätssicherungskommissionen?.....	34
22.	Wo finden Sie weiterführende Informationen?.....	34

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

*Hinweis:*

*Durch § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.04.2020 (Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung) ergeben sich für den Zeitraum der Pandemie zu einigen Regelungen der BtMVV Änderungen, die für die Behandlung von Substitutionspatienten von Relevanz sind. Diese sind im nachfolgenden Text jeweils rot eingefügt.*

## 1. Für welche Patienten kommt eine Substitutionstherapie in Betracht?

### 1.1. Definition des Personenkreises nach BtMVV

Der für eine Substitutionsbehandlung berechnigte Personenkreis wird in § 5 Abs. 1 BtMVV definiert. Demnach kann ein Substitutionsmittel nur bei

*„opioiddabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist“*

angewendet werden.

Damit ist der Missbrauch von Opioiden bei Opioidabhängigen die entscheidende Kategorie für eine mögliche Substitutionsbehandlung. „Missbrauch“ bedeutet hier ein Konsum von Opioiden, der nicht entsprechend einer ärztlichen Anweisung/Verschreibung erfolgt.

Im Umkehrschluss ist beispielsweise ein opioiddabhängiger Schmerzpatient, der Opioide nicht missbräuchlich, sondern legal und entsprechend einer ärztlichen Verordnung zu sich nimmt, von einer Substitutionsbehandlung ausgeschlossen, da für diesen Patientenkreis andere Behandlungsoptionen bestehen.

Der Begründungstext zur „Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung“ erläutert hierzu, dass

*„die Abhängigkeitsbehandlung einer .... Fallgruppe „Opioiddabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt“, nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 unterliegt. Solche Abhängigkeiten können erfolgreich im Rahmen einer ambulanten, teilstationären oder stationären Schmerzbehandlung entwöhnt beziehungsweise entzogen werden.“*

(s. Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – Begründungstext S. 19)

### 1.2. Diagnostische Abklärung

Grundlage für die Feststellung einer „Opioiddabhängigkeit“ ist gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioiddabhängiger“ die International Classification of Diseases (ICD) in der jeweils geltenden Fassung.

- <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/block-f10-f19.htm>

Diagnostische Kriterien für eine Abhängigkeit sind demnach: (ICD 10: F11.2)

1. Ein starker Wunsch, die Substanz einzunehmen.
2. Verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums.
3. anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen.
4. Es entwickelt sich eine Toleranzerhöhung.

5. Ein körperliches Entzugssyndrom wird nachgewiesen.
6. Dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben.

Gemäß der Diagnostischen Leitlinien für eine Abhängigkeit müssen mindestens drei der aufgeführten Kriterien während des letzten Jahres vorgelegen haben.

<https://www.suchthilfestatistik.de/methode/online-kds-manual/24-kds-f-konsummuster-und-suchtbezogene-problembereiche/245-icd-diagnosen-substanzklassen/>

Weitere Informationen zur Feststellung einer Opioidabhängigkeit finden Sie in der Richtlinie der Bundesärztekammer in Kapitel 2 „Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substituionsgestützten Behandlung“:

- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf)

### **1.3. Patienten mit einer Abhängigkeit von anderen Opioiden als Heroin**

Mit der „Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung“ vom 29. Mai 2017 wurde der potenzielle Patientenkreis auch hinsichtlich der abhängig konsumierten Substanz konkretisiert. Durch den Austausch des Terminus „Opiat“ durch „Opioid“ findet die moderne wissenschaftliche Nomenklatur Anwendung. In der Folge kann auch eine Abhängigkeit von synthetischen Opioiden (z.B. Tramadol, Tilidin oder Fentanyl) eine Substitutionsbehandlung begründen.

### **1.4. Opioidabhängige mit schweren Krankheitsverläufen**

Zur Behandlung einer besonders schweren Opioidabhängigkeit können nach § 5a Abs. 1 BtMVV auch

*„zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin verschrieben werden...., wenn*

1. ....
2. *bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,*
3. *ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegt, von denen mindestens eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und*
4. *der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.“*

Weitere Erläuterungen für die Behandlung mit Diamorphin finden Sie unter den Fragen 7. und 17.

Zudem sind für eine Behandlung mit Diamorphin die unter § 5a BtMVV aufgeführten Bestimmungen zu beachten.

## 2. Welche Ziele können mit einer Substitutionsbehandlung verfolgt werden?

Mit einer Substitutionsbehandlung soll das Überleben des opioidabhängigen Patienten gesichert, seine Gesundheit stabilisiert und sein Opioidkonsum reduziert werden.

Die BtMVV regelt, dass durch die Substitutionsbehandlung eine Opioidabstinenz angestrebt werden soll. Der Begründungstext zur BtMVV erläutert, dass Opioidabstinenz in motivierenden Gesprächen thematisiert und dies in der Patientendokumentation belegt werden soll. Ihre Erreichung hänge vom individuellen Einzelfall ab.

In § 5 Abs. 2 BtMVV werden fünf Ziele aufgeführt, die zur Erreichung der Opioidabstinenz beitragen können (s. nachfolgende Tabelle).

In der Richtlinie der Bundesärztekammer werden diese Ziele gemäß § 5 Abs. 12 Satz 2 BtMVV um weitere, wissenschaftlich belegte Ziele ergänzt (s. Tabelle). Diese Ziele werden in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) weitgehend übernommen.

Die angestrebten Behandlungsziele sind mit dem Patienten abzustimmen und in einem Therapiekonzept festzuhalten. Sie sind im Verlauf der Behandlung zu überprüfen, gegebenenfalls neu zu bewerten und entsprechend anzupassen (s. auch BÄK-RL Kap. 3.2.).

Aus der BtMVV, der BÄK-Richtlinie und der MVV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ergeben sich die folgenden möglichen Behandlungsziele:

(kursiv gesetzt wurden in der nachfolgenden Aufstellung die Ziele, die in der BÄK-RL ergänzend zu den Vorgaben der BtMVV bzw. in der MVV-RL abweichend zu den Vorgaben der BÄK-RL aufgenommen wurden – zur besseren Übersichtlichkeit z. T. veränderte Reihung)

§ 5 BtMVV Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln	Substitutionsrichtlinie der Bundesärztekammer	MVV-RL: Anlage I Nummer 2 – Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
(2) Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. Wesentliche Ziele der Substitution sind dabei insbesondere	<b>1. Therapieziele</b> 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 ist eine wissenschaftlich gut evaluierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patienten die Therapie der Wahl dar. Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:	<b>§ 3 Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept</b> (1) Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:
1. die Sicherstellung des Überlebens,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung des Überlebens,</li> </ul>	– Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,</li> </ul>	– Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,

3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,</li> </ul>	– Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,</i></li> </ul>	– Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,</i></li> </ul>	– Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,</i></li> </ul>	– Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,
4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,</li> </ul>	– Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,</li> </ul>	– Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,</i></li> </ul>	– Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reduktion der Straffälligkeit,</i></li> </ul>	<i>(2) Mittelbar können über das Erreichen der in Absatz 1 festgelegten,</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.</i></li> </ul>	<i>gesundheitsbezogenen Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V auch die gesellschaftspolitischen Ziele Reduktion der Straffälligkeit und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben erreicht werden, die nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind.</i>
	Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und unterstützende	<i>(3) 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</i>

	Begleitmaßnahmen vereinbart werden.	und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.
	Im Rahmen eines zielorientierten motivierenden Gesprächs soll – entsprechend der Vorgaben des § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV – auch eine Opioidabstinenz thematisiert und entsprechend dokumentiert werden.	(4) Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden



### **3. Welche Kontraindikationen sind vor einer Substitutionsbehandlung abzuklären?**

#### **3.1. Abklärung von Vorerkrankungen und möglichen Kontraindikationen**

Liegen die Voraussetzungen für eine Substitutionsbehandlung nach § 5 Abs. 1 BtMVV vor, sind vor Behandlungsbeginn mögliche Kontraindikationen abzuklären.

Die BÄK-Richtlinie stellt hierzu fest, dass

*„für die individuelle Indikationsstellung und Einleitung einer substitutionsgestützten Behandlung ... die Besonderheiten des Patienten zu berücksichtigen [sind].“*

(s. BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 3).

*„Bei einer Substitutionsbehandlung müssen relevante Vorerkrankungen des Patienten anamnestisch erhoben, beachtet und gegebenenfalls weiter abgeklärt sowie mögliche Therapiealternativen besprochen werden.“*

(s. BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 5).

In der wissenschaftlichen Literatur werden u.a. folgende gesundheitliche Belastungen angeführt, die für eine Substitutionsbehandlung entweder eine mögliche Kontraindikation darstellen oder besondere Vorsicht bei der Behandlung und Eindosierung erfordern:

- kardiale Vorbelastungen,
- dekompensierte Erkrankungen der Leber (wie z. B. Ikterus oder Aszites),
- akutes Asthma oder andere respiratorische Einschränkungen,
- hochriskanter polyvalenter Drogenkonsum,
- psychische Begleiterkrankungen,
- sowie sonstige signifikante Begleiterkrankungen,
- geringe Neuroadaption an Opioide (z. B. nach vorhergehender Inhaftierung)

(s. WHO: Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. Geneva: 2009.)

Letztlich ist

*„für die Entscheidung, ob eine Substitutionsbehandlung indiziert ist, ... der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen.“*

(s. BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 2).

Eine inhaltlich identische Regelung trifft die MVV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in § 3 Abs. 6 Anlage I Nummer 2.

### 3.2. Jüngere Opioidabhängige und erst kürzer konsumierende Opioidabhängige

Jugendliche oder heranwachsende sowie erst kürzer konsumierende Opioidabhängige sind nicht grundsätzlich von einer Substitutionsbehandlung ausgeschlossen, solange die unter Frage 1. aufgeführten Indikationskriterien zutreffen und die unter 3.1. aufgeführten möglichen Kontraindikationen abgeklärt wurden.

Die BÄK-Richtlinie weist jedoch darauf hin, dass

*„besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ... bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer abhängigen Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen [ist].“*

Darüber hinaus wird festgestellt, dass

*„eine psychosoziale Betreuung ... bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden [sollte].“*

(s. BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 3)

Als „Heranwachsender“ gilt eine Person, welche zwar das 18. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 21. Lebensjahr vollendet hat.

Als „erst kürzer abhängige Patienten“ gelten solche Personen, deren Symptome für eine Opioidabhängigkeit gemäß ICD erst kürzer als ein Jahr bestehen (s. auch unter Punkt 1.2.).

Soll bei den aufgeführten Patientengruppen eine Substitutionsbehandlung durchgeführt werden, ist dies in der Behandlungsdokumentation zu begründen (BÄK-RL Kap. 2 Abs. 3).

### 3.3. Aktuell nicht konsumierende Opioidabhängige

Einige Opioidabhängige erfüllen nicht das Kriterium eines aktuell bestehenden Substanzkonsums, z. B. aufgrund einer gerade erst erfolgten Entlassung aus einer stationären Einrichtung oder Haft. Aufgrund ihrer Krankheitsvorgeschichte und unverändert weiterbestehender Lebensverhältnisse besteht bei diesem Patientenkreis die Gefahr, dass der Konsum von Opioiden nach Entlassung wieder aufgenommen wird. Aufgrund einer veränderten Opioidtoleranz besteht in diesen Übergangsphasen daher ein besonders hohes Überdosierungs- und Mortalitätsrisiko.

In der BÄK-Richtlinie heißt es deshalb, dass

*„in begründeten Fällen ... eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patienten – z. B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden [kann].“*

(s. BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 2)

Allerdings muss bei diesen Patienten die Eindosierung aufgrund der verringerten Opioidtoleranz mit besonderer Vorsicht erfolgen. Die BÄK-Richtlinie weist in Kap. 3.3 Abs. 2 entsprechend darauf hin, dass

*„Einstiegsdosis und Dosisfindung ... so zu wählen [sind], dass auch bei nicht bestehender Opioidtoleranz eine Überdosierung vermieden wird.“*

### 3.4. Frauen im gebärfähigen Alter

Junge opioidabhängige Frauen sollten auf einen möglichen Kinderwunsch sowie zu ihren Verhütungspraktiken befragt und ggf. entsprechend beraten werden. Hierzu gehört auch der Hinweis, dass sich unter Substitution die Fertilität verbessern und die Möglichkeit einer ungewollten Schwangerschaft erhöhen kann.

- S. BÄK-RL: Anhang zur Patientenaufklärung

### 3.5. Schwangere Opioidabhängige

Durch eine Substitutionsbehandlung können schwangere Opioidabhängige stabilisiert und ein den Fötus schädigender begleitender Konsum psychotroper Substanzen reduziert werden. Schwangere Opioidabhängige sollten daher nach Möglichkeit zu einer Substitutionsbehandlung motiviert werden.

Zum Schutz des ungeborenen Lebens steht die Stabilisierung und Vermeidung begleitenden Konsums psychotroper Substanzen im Mittelpunkt. Auch eine langsame Reduktion der Substitut-Dosis soll vermieden werden, wenn dadurch dieses primäre Ziel gefährdet wird. Ein Absetzen des Substituts ist wegen der damit verbundenen Gefahren für das ungeborene Leben (Abort-Gefahr) in den meisten Fällen kontraindiziert. Entsprechend heißt es in der Richtlinie der BÄK:

*„Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl, um Risiken für Mutter und Kind zeitnah zu vermindern und adäquate medizinische und soziale Hilfemaßnahmen einzuleiten (z. B. Einbezug eines Perinatalzentrums).“*

(s. BÄK-RL Kap. 2 Abs. 4)

Bei der Dosierung des Substituts ist zu berücksichtigen, dass eine Schwangerschaft zu einer veränderten Metabolisierung des Opioids führen kann, weshalb ggf. entsprechende Dosisanpassungen erforderlich sind.

## **4. Welche Qualifikationsvoraussetzungen benötigen Ärztinnen/Ärzte für die Durchführung einer substitutionsgestützten Behandlung?**

### **4.1. Formale Voraussetzungen für die Durchführung einer Substitutionsbehandlung**

Ärztinnen und Ärzte benötigen zur Durchführung einer Substitutionsbehandlung eine von den Ärztekammern festgelegte suchtmmedizinische Qualifikation (s. § 5 Abs. 3 BtMVV). Diese liegt mit dem Erwerb der Zusatz-Weiterbildung „Suchtmmedizinische Grundversorgung“ vor. Die allgemeinen Voraussetzungen für ihren Erwerb sind der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer sowie dem dazugehörigen Curriculum zu entnehmen:

- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO.pdf)
- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/ Muster- Kursbuch SuchtmedGV.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/ Muster- Kursbuch SuchtmedGV.pdf)

Da die (Muster-)Weiterbildungsordnung einer Umsetzung in den Landesärztekammern bedarf, um Gültigkeit zu erlangen, können sich ggf. abweichende Regelungen auf Grundlage der jeweiligen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ergeben.

Die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um eine Substitutionsbehandlung auch ohne suchtmmedizinische Qualifikation durchführen zu können (§ 5 Abs. 4 und 5 BtMVV), werden unter 4.2. erläutert.

Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind zudem die Anforderungen der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 2 Anlage I Nummer 2 MVV-RL zu berücksichtigen. Diese beinhalten ebenfalls den Nachweis einer suchtmmedizinischen Qualifikation nach § 5 Abs. 3 BtMVV bzw. die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 4 BtMVV sowie ergänzend eine von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilte Genehmigung zur Substitution. (s. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses - Stand: 1. April 2019: <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/>)

### **4.2. Substitutionsbehandlung ohne suchtmmedizinische Qualifikation**

Unter bestimmten Bedingungen kann eine Substitutionsbehandlung von einer Ärztin oder einem Arzt auch ohne Vorliegen einer suchtmmedizinischen Zusatzqualifikation durchgeführt werden.

Dies ist möglich, wenn

- a) die Behandlung von einem Konsiliarius begleitet wird (s. 5 Abs. 4 BtMVV) oder
- b) es sich um eine Vertretungsregelung nach § 5 Abs. 5 BtMVV handelt.

## zu a) Konsiliarische Substitutionsbehandlung gemäß § 5 Abs. 4 BtMVV:

*Bitte beachten Sie die nachfolgend rot aufgeführten Änderungen der BtMVV gemäß § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.04.2020, die für den Zeitraum der Pandemie Gültigkeit besitzen!*

Um Opioidabhängige konsiliarisch substituieren zu können, bedarf es der Erfüllung folgender Voraussetzungen:

Die Ärztin bzw. der Arzt muss

*„1. sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen<sup>1</sup> sowie*

*2. sicherstellen, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt ... im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt.“*

(§ 5 Abs. 4 Satz 1 BtMVV)

Die Höchstgrenze wurde mit der BtMVV-Novelle vom 29. Mai 2017 von bislang 3 auf nun 10 Patienten angehoben (s. § 5 Abs. 4 Satz 2 BtMVV). Sie dürfen allerdings keine Behandlungen nach § 5a BtMVV (Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin) durchführen (s. § 5 Abs. 4 Satz 3 BtMVV).

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 1 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darf ein suchtmmedizinisch nicht qualifizierter Arzt / eine suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztin abweichend von § 5 Absatz 4 Satz 2 BtMVV während des Zeitraums der Pandemie im Konsiliarverfahren gleichzeitig mehr als zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln.*

## zu b) Vertretungsregelung gemäß § 5 Abs. 5 BtMVV:

- Im Vertretungsfall soll der substituierende Arzt nach Möglichkeit von einem ebenfalls suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden.
- Sollte dies nicht möglich sein, darf eine Vertretung auch durch einen nicht suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt erfolgen, unter der Voraussetzung, dass diese einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr nicht überschreitet.
- Grundsätzlich soll sich der vertretende Arzt vor Beginn des Vertretungsfalles, mit dem zu vertretenden suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen.
- Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt.
- Er darf keine Behandlungen nach § 5a BtMVV (Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin) durchführen.

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung kann ein Arzt / eine Ärztin abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 BtMVV sich über die dort genannten*

---

<sup>1</sup> In früheren Fassungen der BtMVV wurde der suchtmmedizinisch qualifizierte Arzt, mit dem die Behandlung abzustimmen ist, als „Konsiliarius“ bezeichnet.

*Zeiträume hinaus (bislang: in einem zusammenhängenden Zeitraum bis zu vier Wochen bzw. höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr) von einem suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Arzt / Ärztin vertreten lassen.*

#### **4.3. Qualifikationsanforderungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin**

*Hinweise für die Behandlung mit Diamorphin finden Sie unter **Frage 17**.*

## 5. Welche Meldeverpflichtungen sind vor Aufnahme einer Substitutionsbehandlung zu beachten?

### 5.1. Meldung des zu substituierenden Patienten an die Bundesopiumstelle des BfArM

Die Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn führt ein Substitutionsregister, an das alle zu substituierenden Patientinnen und Patienten unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege zu melden sind (s. § 5b Abs. 2 SGB V).

Dadurch soll ausgeschlossen werden, dass opioidabhängige Patienten

- parallel von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten substituiert werden,
- durch Ärztinnen bzw. Ärzte substituiert werden, die nicht über die erforderliche suchtmedizinische Qualifikation verfügen.

Folgende Daten müssen gemäß § 5b Abs. 2 BtMVV von der Ärztin/vom Arzt, die/der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege an das BfArM übermittelt werden:

- Patientencode <sup>2</sup>,
- Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,
- verschriebenes Substitutionsmittel,
- Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,
- Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie
- im Falle des Behandelns nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 BtMVV ergänzend auch Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des suchtmedizinisch qualifizierten Arztes (Konsiliariums).

Hierzu hält das BfArM ein Meldeformular bereit, das unter:

- [https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Bundesopiumstelle/BtM/subst/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Bundesopiumstelle/BtM/subst/_node.html)

abgerufen werden kann.

### 5.2. Meldung des substituierenden Arztes an die Bundesopiumstelle des BfArM

Voraussetzung für die Durchführung einer Substitutionsbehandlung ist ein bei der Bundesopiumstelle vorliegender Qualifikationsnachweis gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV.

Die Ärztekammern sind verpflichtet, dem BfArM auf Anforderung mitzuteilen, ob der Arzt, der eine Substitutionsbehandlung meldet, über eine entsprechende suchtmedizinische Qualifikation nach § 5 Abs. 3 Satz 1 BtMVV verfügt (§ 5b Abs. 5 BtMVV). Entsprechende

---

<sup>2</sup> Der Patientencode setzt sich nach § 5b Abs. 2 Satz 2 BtMVV wie folgt zusammen:

- a) erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
- b) dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens,
- c) fünfte Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
- d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.

Anfragen des BfArM an die Landesärztekammern erfolgen in solchen Fällen, in denen dem Substitutionsregister entsprechende Informationen nicht vorliegen.

Meldevoraussetzungen bei konsiliarisch substituierenden Ärzten:

Erfüllt der substituierende Arzt selber nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation, muss er im Rahmen seiner Meldung der zu substituierenden Patienten gegenüber dem BfArM Angaben zum suchtmedizinisch qualifizierten Konsiliararzt machen, mit dem er die Substitution nach § 5 Abs. 4 BtMVV abgestimmt hat (s. Meldeformular des BfArM unter 5.1.).

### **Information über die Beendigung einer Substitution an die Bundesopiumstelle des BfArM:**

Wird eine Substitutionstherapie beendet oder abgebrochen, ist dies umgehend dem BfArM mitzuteilen (§ 5b Abs. 2 BtMVV). Hierzu müssen dem BfArM insbesondere der Patientencode und das Datum der letzten Anwendung des Substitutionsmittels mitgeteilt werden (§ 5b Abs. 2 Nr. 1 und 4 BtMVV, siehe auch Formular des BfArM zur Meldung an das Substitutionsregister unter 5.1.

<https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Bundesopiumstelle/BtM/subst/node.html>)

### **5.3. Meldung an die Kassenärztliche Vereinigung**

Für die Abrechnung der Substitutionsbehandlung zu Lasten der GKV ist vorab eine Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung einzuholen (s. § 2 und § 10 der Anlage I Nummer 2 MVV-Richtlinie).



## **6. Was ist bei Einleitung einer Substitutionsbehandlung zu berücksichtigen?**

### **6.1. Vorbereitende Maßnahmen**

Vor Einleitung und während einer Substitutionsbehandlung sind folgende ärztliche Maßnahmen durchzuführen (s. BÄK-RL, Kap. 3.1):

- gründliche Anamneseerhebung, insbesondere hinsichtlich des Drogenkonsums sowie assoziierter Begleit- und Folgeerkrankungen,
- eingehende körperliche Untersuchung,
- ggf. Austausch mit vorbehandelnden Ärzten (nach entsprechender Schweigepflichtentbindung),
- Durchführung eines Drogenscreenings,
- Feststellung der Opioidabhängigkeit und Indikationsstellung,
- Abklärung weiterer substanzbedingter und komorbider psychischer Störungen – inklusive bestehender Medikation,
- Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen,
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung,
- Aufklärung des Patienten (S. Hinweise zur Patientenaufklärung im Anhang zur BÄK-Richtlinie)

Die entsprechenden Dokumentationsanforderungen sind in Kap. 7 der Richtlinie der Bundesärztekammer niedergelegt.

Für die Aufklärung von Patienten hat die BÄK einen Anhang „Hinweise zur Patientenaufklärung“ erstellt.

### **6.2. Erstellung eines Therapiekonzeptes**

Die substitutionsgestützte Behandlung ist in ein umfassendes individuelles Therapiekonzept einzubinden, für das die folgenden Aspekte zu berücksichtigen sind:

1. Festlegung von Therapiezielen gemäß § 5 Abs. 2 BtMVV und BÄK-RL Kapitel 1,
2. die Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels (s. auch Frage 7. und 8.),
3. die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen (s. auch Frage 12) sowie
4. die Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen (BÄK-RL Kap. 4) (s. auch Frage 15).
5. die Voraussetzungen und Feststellungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-home-Verschreibung“) (s. auch Frage 10)

(siehe auch: § 5 Abs. 1 Satz 2 BtMVV und § 5 Abs. 12 Nr. 3 BtMVV, BÄK-RL, Kap. 3)

### 6.3. Aufklärung über die Fahreignung unter Substitution:

#### a) Ärztliche Aufklärung über eine fehlende Fahreignung

Ärzte sind nach § 630c Abs. 2 BGB generell gesetzlich verpflichtet, ihren Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern. Die von der Patientin bzw. dem Patienten selbst zu verantwortende Entscheidung über eine Teilnahme am Straßenverkehr setzt eine entsprechende ärztliche Aufklärung voraus, die nach § 630f BGB zu dokumentieren ist. Das Einholen einer Unterschrift der Patientin bzw. des Patienten zur Bestätigung der erfolgten sachgerechten Aufklärung ist empfehlenswert.

Die Regelungen zur Fahreignung bei einer bestehenden Abhängigkeitserkrankung sind in der Fahrerlaubnis-Verordnung (FeV) sowie in den „Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung“ der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) niedergelegt. Gemäß Anlage 4 der FeV besteht bei einer Abhängigkeit von Betäubungsmitteln keine Eignung zum Führen von Fahrzeugen (s. FeV Anlage 4 Nr. 9.3). Entsprechend heißt es in den „Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung“ der BASt, dass eine Person, die Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes konsumiert oder von ihnen abhängig ist, „nicht in der Lage [ist], den gestellten Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen ... gerecht zu werden.“

Die Patientin/der Patient ist zudem darüber aufzuklären, dass bei Führen eines Fahrzeuges unter Substitution der Verlust der Fahrerlaubnis und die Einleitung eines Strafverfahrens wegen Gefährdung des Straßenverkehrs drohen können.

#### b) Fahreignung unter Substitution

§ 11 Abs. 1 Fahrerlaubnis-Verordnung (FeV) führt dazu aus, dass

*„Bewerber um eine Fahrerlaubnis ... die hierfür notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfüllen [müssen]. Die Anforderungen sind insbesondere nicht erfüllt, wenn eine Erkrankung oder ein Mangel nach Anlage 4 oder 5 vorliegt, wodurch die Eignung oder die bedingte Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen ausgeschlossen wird. (...)“*

(Vgl. auch die weiteren Ausführungen in § 14 Abs. 1 FeV – Klärung von Eignungszweifeln im Hinblick auf Betäubungsmittel und Arzneimittel)

Weiter wird hierzu in der Anlage 4 (zu den §§ 11, 13 und 14) der FeV zur Eignung und bedingten Eignung zum Führen eines Kraftfahrzeuges in den Vorbemerkungen ausgeführt:

*„1. (...)“*

*2. Grundlage der im Rahmen der §§ 11, 13 oder 14 vorzunehmenden Beurteilung, ob im Einzelfall Eignung oder bedingte Eignung vorliegt, ist in der Regel ein ärztliches Gutachten (§ 11 Absatz 2 Satz 3), in besonderen Fällen ein medizinisch-psychologisches Gutachten (§ 11 Absatz 3) oder ein Gutachten eines amtlich anerkannten Sachverständigen oder Prüfers für den Kraftfahrzeugverkehr (§ 11 Absatz 4).*

*3. Die nachstehend vorgenommenen Bewertungen gelten für den Regelfall. Kompensationen durch besondere menschliche Veranlagung, durch Gewöhnung, durch besondere Einstellung*

*oder durch besondere Verhaltenssteuerungen und -umstellungen sind möglich. Ergeben sich im Einzelfall in dieser Hinsicht Zweifel, kann eine medizinisch-psychologische Begutachtung angezeigt sein.“*

Die Anlage 4 der FeV zur „Eignung und bedingten Eignung zum Führen eines Kraftfahrzeuges“ verneint damit für den Regelfall unter Nummer 9 eine Eignung oder auch bedingte Eignung bei der Einnahme von Betäubungsmitteln im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (vgl. Nr. 9.1) und bei der Abhängigkeit von Betäubungsmitteln im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes oder von anderen psychoaktiv wirkenden Stoffen (vgl. Nr. 9.3).

Die Begutachtungsleitlinien beziehen sich ausschließlich auf eine Substitutionsbehandlung mit Methadon<sup>3</sup> und stellen entsprechend fest, dass ein

*„Heroinabhängiger [ , der] mit Methadon substituiert wird, ... im Hinblick auf eine hinreichend beständige Anpassungs- und Leistungsfähigkeit in der Regel nicht geeignet [ist], ein Kraftfahrzeug zu führen.“*

Die Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung weisen darauf hin, dass

*„nur in seltenen Ausnahmefällen ... eine positive Beurteilung möglich [ist], wenn besondere Umstände dies im Einzelfall rechtfertigen. Hierzu gehören u.a. eine mehr als einjährige Methadonsubstitution, eine psychosoziale stabile Integration, die Freiheit von Beigebrauch anderer psychoaktiver Substanzen, incl. Alkohol, seit mindestens einem Jahr, nachgewiesen durch geeignete, regelmäßige, zufällige Kontrollen (z. B. Urin, Haar) während der Therapie, der Nachweis für Eigenverantwortung und Therapie-Compliance sowie das Fehlen einer Störung der Gesamtpersönlichkeit. Persönlichkeitsveränderungen können nicht nur als reversible oder irreversible Folgen von Missbrauch und Abhängigkeit zu werten sein, sondern ggf. auch als vorbestehende oder parallel bestehende Störung, insbesondere auch im affektiven Bereich.“*

(Auszug BAST: Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung, Stand: 31.12.2019, S. 78)

### c) Voraussetzungen zur Wiedererlangung einer entzogenen Fahrerlaubnis

Zur Wiedererlangung einer bereits entzogenen Fahrerlaubnis ist eine Überprüfung der Kraftfahreignung im Rahmen einer medizinisch-psychologischen Untersuchung (MPU) durch eine amtlich anerkannte Begutachtungsstelle für Fahreignung erforderlich. Diese bezieht für ihre Gutachtenerstellung auch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt mit ein. Die Gutachtensanordnung erfolgt durch die zuständige Fahrerlaubnisbehörde.

---

<sup>3</sup> Nach telefonischer Auskunft der BAST befindet sich das Kapitel 3.14 der „Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung“ (Betäubungsmittel und Arzneimittel) derzeit in der Überarbeitung.

## 7. Welche Substitutionsmittel dürfen für die Behandlung verschrieben werden?

Gemäß § 5 Abs. 6 BtMVV dürfen folgende Substitutionsmittel von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden:

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält,
2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

Die zur Substitution zugelassenen Mittel werden in Anlage III (verkehrs-fähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt.

Im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung sind zudem die Vorgaben der MVV-Richtlinie zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu berücksichtigen. Demnach haben

*[...] die Ärztin oder der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. Fälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen. (s. §§ 2, 10 Anlage I Nummer 2 MVV-RL).*

Hinweis zu retardierten Morphin-Präparaten:

Eine Verordnung von oral retardiertem Morphin (Substitol®) zu Lasten der GKV ist nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich (s. MVV-RL in Verbindung mit § 12 SGB V).

Substitutionsmittel dürfen nur von Ärzten verabreicht werden, „wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann...“ (§ 13 Abs. 1 BtMG)

Eine Mitgabe des Substituts durch Ärzte ist nach § 13 Abs. 2 BtMG sowie § 43 AMG verboten. Dies gilt auch für eine „Take-home Verschreibung“ (Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß § 5 Abs. 8 BtMVV).

Auszug § 13 Abs. 2 BtMG:

*Die nach Absatz 1 verschriebenen Betäubungsmittel dürfen nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke und gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden. [...]*

Für eine Verschreibung von *Diamorphin* gelten besondere Bestimmungen.

- S. Hinweise unter **Frage 17**.

## 8. Was ist bei der Dosierung des Substituts zu beachten?

Besondere Vorsicht ist bei der Einstellung des Substituts sowie nach vorübergehender Abstinenz (z. B. nach Entlassung aus einer stationären Einrichtung oder Haft) geboten. Mehrere Studien weisen darauf hin, dass die meisten Todesfälle in der Eindosierungsphase einer Substitutionsbehandlung erfolgen<sup>45</sup>, weil die Eingangsdosis nach falscher Einschätzung der bestehenden Opioidtoleranz des Patienten entweder zu hoch gewählt oder zu schnell gesteigert wurde. Ein Nachweis von Opioiden mittels geeignetem Blut-/Urintest kann die Eigenangaben zum Opioidkonsum bestätigen.

Entsprechend heißt es in den Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK-RL, Kap 3.3. Abs. 2):

*„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“.*

Darüber hinaus ist bei Einleitung sowie während der Substitutionstherapie die Abklärung eines möglichen Beikonsums weiterer psychotroper Stoffe einschließlich Alkohol erforderlich, um im Vorfeld Hinweise auf eine mögliche Wirkungsverstärkung (z. B. Benzodiazepine, Alkohol) oder auch -abschwächung (z. B. Stimulantien) zu erhalten.

Hinweise zur Abklärung des Beikonsums anderer psychotrop wirksamer Substanzen finden Sie unter **Frage 10**.

---

<sup>4</sup> Baxter LE Sr, Campbell A, Deshields M, Levounis P, Martin JA, McNicholas L, Payte JT, Salsitz EA, Taylor T, Wilford BB. Safe methadone induction and stabilization: report of an expert panel. *J Addict Med*. 2013;7(6):377-86. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24189172>

<sup>5</sup> Wittchen HU, Bühringer G, Rehm J. Predictors, Moderators and Outcome of Substitution Treatments – Effekte der langfristigen Substitution Opioidabhängiger: Prädiktoren, Moderatoren und Outcome. Schlussbericht an das Bundesministerium für Gesundheit (Förderkennzeichen IIA2-2507DSM411)

## 9. Wer darf mit der Vergabe des Substituts betraut werden?

*Bitte beachten Sie die nachfolgend rot aufgeführten Änderungen der BtMVV gemäß § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.04.2020, die für den Zeitraum der Pandemie Gültigkeit besitzen!*

Abhängig von der Art der Einrichtung darf das Substitutionsmittel Patienten von unterschiedlichen Personen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden:

- a) In Einrichtungen, in denen die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt selbst tätig ist, darf Patienten das Substitutionsmittel entweder von ihr/ihm oder von dem von ihr/ihm eingesetzten medizinischen Personal zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden (s. § 5 Abs. 10 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 BtMVV). Dies trifft gleichermaßen auch für die Überlassung im Rahmen eines Hausbesuches zu (§ 5 Abs. 10 Satz 2 Nr. 1a BtMVV).
- b) Zur Vergabe in anderen Einrichtungen, in denen die Ärztin/der Arzt nicht selbst tätig ist, bedarf es des Abschlusses einer schriftlichen oder elektronischen Vereinbarung der Einrichtung mit dem für die Behandlung verantwortliche Ärztin/ verantwortlichen Arzt (§ 5 Abs. 10 Satz 1 Nr. 3a bis e).

Auf dieser Grundlage kann das Substitutionsmittel dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch von medizinischem, pharmazeutischem oder pflegerischem Personal überlassen werden in:

- einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
- einem Gesundheitsamt,
- einem Alten- oder Pflegeheim,
- einem Hospiz oder
- einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss.

Soweit eine entsprechende Vereinbarung mit der verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt abgeschlossen wurde, darf die Vergabe auch (gemäß § 5 Abs. 10 Satz 2 Nr. 1b und Nr. 2 bis Nr. 4):

- im Rahmen eines Hausbesuchs durch das medizinische oder pflegerische Personal eines ambulanten Pflegedienstes oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
- in einer Apotheke durch eine Apothekerin/einen Apotheker oder durch das dort eingesetzte pharmazeutische Personal,
- in einem Krankenhaus durch das dort eingesetzte medizinische oder pflegerische Personal,
- in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe durch das dort eingesetzte und dafür ausgebildete Personal

erfolgen.

Dafür sind zuvor folgende Voraussetzungen durch den substituierenden Arzt sicherzustellen:

- erfolgte fachgerechte Einweisung des Personals der Einrichtung in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch;
- Abschluss einer schriftlichen oder elektronischen Vereinbarung des Arztes mit der Einrichtung, die mindestens Folgendes zu enthalten hat:
  - eine Regelung über die Art und Weise der fachlichen Einweisung des einzusetzenden Personals,
  - die Benennung mindestens einer verantwortlichen Person in der jeweiligen Einrichtung,
  - die Festlegung von Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt. (s. auch § 5 Abs. 10 BtMVV)

Die Bundesärztekammer hat eine Arbeitshilfe mit Eckpunkten für eine Vereinbarung mit externen Einrichtungen zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) erstellt:

- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Sucht/Substitution\\_extern.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Sucht/Substitution_extern.pdf)

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darf ein Arzt / eine Ärztin abweichend von § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 BtMVV auch anderes als das in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bezeichnete Personal zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch einsetzen, soweit das dort bezeichnete Personal hierfür nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht;*

*in Fällen, in denen die Durchführung des Überlassens von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch in der ambulanten Versorgung eines Substitutionspatienten außerhalb der Praxis des substituierenden Arztes nach den Feststellungen des substituierenden Arztes nicht angemessen gewährleistet werden kann, dürfen auch solche volljährigen Personen zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden, die von einer Apotheke mit Botendiensten beauftragt sind.*

*Macht der substituierende Arzt von den Ausnahmen Gebrauch, ist er verpflichtet, hierzu eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung (gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 BtMVV) zu treffen (s. § 6 Abs. 1 Nummer 7 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung).*

## 10. Wann sollten Kontrollen auf Beikonsum durchgeführt werden?

Ein unkontrollierter Beigebrauch kann lebensbedrohlich für den Patienten sein. Daher sollten bei Beginn und im Verlauf der Substitutionsbehandlung, auch begleitend zu einer "Take-home-Verschreibung" regelmäßige Beigebrauchskontrollen durchgeführt werden. Die Richtlinie der BÄK regelt hierzu:

*„Der substituierende Arzt muss sich im gesamten Behandlungsverlauf anhand des klinischen Eindrucks und gegebenenfalls unter Hinzuziehung laborchemischer Parameter ein Bild davon machen, ob der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt sowie ob und in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen einschließlich Alkohol besteht.“ (BÄK-RL, Kap. 4. Abs. 3)*

Es wird empfohlen, die Kontrollen zu Beginn der Behandlung engmaschig durchzuführen und erst bei einer Stabilisierung des Behandlungsverlaufs größere Kontrollintervalle zu wählen.

Die MVV-Richtlinie (§ 3, Abs. 8 Anlage I Nummer 2) weist hinsichtlich der einzusetzenden Testverfahren zudem darauf hin, dass:

*„eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und ggf. quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen“*

als ärztliche Maßnahmen bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich sind.

Zu beachten ist, dass synthetische Opioide - wie z.B. Methadon, Buprenorphin, Fentanyl - nicht durch einen Standard-Opiat-Suchtest nachgewiesen werden können. Bei entsprechenden Hinweisen empfiehlt es sich, diese in die Analytik explizit mit einzubeziehen.

## 11. In welchen Fällen sollte eine substitutionsgestützte Behandlung abgebrochen werden?

Behandlungsabbrüche stellen ein erhöhtes Gefährdungspotenzial für die Gesundheit des Patienten dar und erhöhen das Mortalitätsrisiko deutlich, weshalb sie nach Möglichkeit vermieden werden sollten. (s. BÄK-RL, Kap. 4.2. Abs. 4)

Ein vorzeitiger Abbruch muss allerdings in folgenden Situationen erwogen werden:

- Feststellung schwerwiegender Kontraindikationen,
- problematischer Beigebrauch anderer Suchtstoffe, der zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen kann,
- die Patientin/der Patient hält sich wiederholt nicht an getroffene Vereinbarungen.

Grundsätzlich müssen immer der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Schaden eines Therapieabbruchs abgewogen werden.

Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, muss der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden.



## 12. Unter welchen Voraussetzungen darf das Substitut einem Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden? („Take-home-Verschreibung“) (s. BÄK-RL Kap. 4.1.)

*Bitte beachten Sie die nachfolgend rot aufgeführten Änderungen der BtMVV gemäß § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.04.2020, die für den Zeitraum der Pandemie Gültigkeit besitzen!*

In der Regel wird die Substitutionsbehandlung im Sichtbezug durchgeführt. Unter bestimmten Bedingungen kann das Substitutionsmittel ausnahmsweise auch zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden, wenn

1. *die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,*
2. *der Verlauf der Behandlung dies zulässt,*
3. *Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen sind und*
4. *die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.*

(§ 5 Abs. 8 BtMVV)

Die Verschreibung unterliegt der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes, ein Anspruch auf sie besteht seitens des Patienten nicht.

Gemäß § 5 Abs. 8 Satz 4 und Abs. 9 Satz 6 BtMVV darf eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substituts dem Patienten nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation ausgehändigt werden.

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 5 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darf ein Arzt / eine Ärztin abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 BtMVV und § 5 Absatz 9 Satz 6 BtMVV die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation an den Patienten aushändigen.*

*Es wird substituierenden Ärzten/Ärztinnen empfohlen, dies besonders zu dokumentieren.*

Die BtMVV unterscheidet zwischen unterschiedlichen Längen einer Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme, für die unterschiedliche Kriterien heranzuziehen sind:

### 12.1. „Zwei-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 8 BtMVV):

Unter Berücksichtigung der unter 12. aufgeführten Bedingungen darf dem Patienten das Substitutionsmittel ausnahmsweise zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 2 Tage oder für „*Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge*“ (§ 5 Abs. 8 Satz 2 BtMVV) verschrieben werden. Der substituierende Arzt darf dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine solche Verschreibung aushändigen. (s. BÄK-RL Kap. 4.1.1.)

Eine entsprechende Verschreibung ist neben dem Buchstaben „S“ (für „Substitutionsmittel“) zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 3 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darf ein Arzt / eine Ärztin abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 BtMVV Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben und*

*gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 4 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 3 BtMVV innerhalb einer Kalenderwoche dem Patienten bis zu vier Verschreibungen, jedoch nicht mehr als eine Verschreibung an einem Tag aushändigen.*

*In Notfällen ist darüber hinaus zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung eine Verschreibung, unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge, erlaubt. Die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt. (s. § 6 Abs. 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)*

**12.2. „Sieben-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 1 BtMVV):**

Eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme kann unter bestimmten Voraussetzungen für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen erfolgen. (s. BÄK-RL, Kap. 4.1.2. Abs. 2 und Frage 12.3. dieser FAQ-Liste). Dabei sind insbesondere die klinische Stabilität und die Therapieadhärenz des Patienten zu berücksichtigen (s. BÄK-RL, Kap. 4.1.2. Abs. 2).

Kriterien für eine „Take-home-Verschreibung“ sind (BÄK-RL, Kap. 4.1.2. Abs. 2):

- regelmäßige Wahrnehmung der erforderlichen Arztkontakte,
- die Einstellung auf das Substitutionsmittel ist abgeschlossen,
- der bisherige Verlauf der Behandlung hat zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für gegebenenfalls im Haushalt mitlebende Kinder, sind soweit wie möglich ausgeschlossen,
- der Patient konsumiert stabil keine weiteren Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient verstößt nicht gegen getroffene Vereinbarungen,
- eine psychosoziale Stabilisierung ist erfolgt.

**12.3. „Dreißig-Tage-Regelung“ (§ 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 2 BtMVV):**

In begründeten Einzelfällen kann ein Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme auch für **maximal 30 Tage** verschrieben werden. Dieser Einzelfall kann entweder medizinisch begründet sein oder aber aufgrund einer erforderlichen Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder einer Erwerbstätigkeit des Patienten vorliegen.

*„[...] Der Umfang, in dem die Ärztin oder der Arzt von der Verschreibungsmöglichkeit für bis zu 30 Tage Gebrauch macht, muss patientenindividuell nach ärztlicher Einschätzung unter Einbeziehung des Selbstkontrollverhaltens der Patientin oder des*

*Patienten bestimmt werden. Hierbei ist die „Stabilität“ einer Patientin oder eines Patienten für eine eigenverantwortliche Einnahme von besonderer Bedeutung.“*

(Entwurf der Bundesregierung für eine Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung; Begründungstext zu Absatz 9, S. 23)

Mögliche nicht medizinisch begründbare Einzelfälle:

- dauerhaftes Beschäftigungsverhältnis mit Arbeitszeiten, die ein in der Regel mindestens tägliches Aufsuchen der Arztpraxis nicht ermöglichen
- auswärtiger Arbeitseinsatz
- Urlaubsreisen
- persönliche beziehungsweise gesellschaftliche Verpflichtungen

Der Patient hat dem Substitutionsarzt diese Sachverhalte glaubhaft zu machen.

Zudem muss eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme nach § 5 Abs. 9 Satz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 BtMVV - neben dem Buchstaben „S“ - zusätzlich auch mit dem Buchstaben „T“ gekennzeichnet werden.

Darüber hinaus kann der substituierende Arzt auf dem Rezept patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen (vgl. § 5 Abs. 9 Satz 8 BtMVV).

### 13. In welchen Fällen ist eine psychosoziale Betreuung von Substitutionspatienten erforderlich?

Die Kombination einer Substitution mit einer psychosozialen Betreuung sowie psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlung können die Behandlungsergebnisse verbessern.

In der Richtlinie der BÄK (Kap. 3.4.) ist daher festgelegt, dass:

*„eine psychosoziale Betreuung dem Patienten regelhaft empfohlen werden [soll].*

*Auswahl, Art und Umfang der Maßnahmen richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten.“*

Insbesondere sollte eine psychosoziale Betreuung bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer abhängigen Patienten regelhaft mit einbezogen werden, um mögliche familiäre oder entwicklungsbedingte Aspekte des Opioidkonsums frühzeitig mitberücksichtigen zu können.

Die MVV-Richtlinie des G-BA wurde entsprechend an die Vorgaben der BÄK-Richtlinie angepasst. Mit der am 06.09.2018 vom G-BA verabschiedeten Richtlinie entfällt auch die bislang vom Arzt einzuholende Bescheinigung über die PSB.

<b>Auszug Anlage I Nummer 2 MVV-RL - alte Fassung-</b>	<b>Auszug Anlage I Nummer 2 MVV-RL - novellierte Fassung vom 07. Dezember 2018</b>
<p>§ 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren (1) ... in der Dokumentation [ist] anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.</p> <p>Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.</p>	<p>§ 6 Dokumentation Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.</p>

#### **Psychosoziale Betreuung im Rahmen einer diamorphingestützten Substitutionsbehandlung:**

Für eine diamorphingestützte Substitutionsbehandlung hat der Gesetzgeber festgelegt, dass in den ersten sechs Monaten der Behandlung Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden müssen (§ 5a Abs. 3 Satz 2 BtMVV).

#### **14. Was müssen Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Substitutionsbehandlung dokumentieren?**

Auf Grundlage des bestehenden Berufsrechts, der BtMVV, der MVV-Richtlinie und der BÄK-Richtlinie bestehen im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für den Arzt besondere Dokumentationsverpflichtungen.

In Kapitel 7 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger werden die Dokumentationsvorgaben aufgelistet.

Die Ärztin/der Arzt ist im Rahmen der Qualitätssicherung, die durch die Qualitätssicherungskommissionen der KVen erfolgt, zur Vorlage der patientenbezogenen Dokumentation verpflichtet.

(§ 9 Abs. 3 der Anlage 1 Nr. 2 der MVV-Richtlinie).

## 15. Was ist bei der Ausstellung des BtM-Rezeptes zu beachten?

*Bitte beachten Sie die nachfolgend rot aufgeführten Änderungen der BtMVV gemäß §6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.04.2020, die für den Zeitraum der Pandemie Gültigkeit besitzen!*

Hinweise zur Ausstellung des BtM-Rezeptes im Rahmen einer Substitutionsbehandlung finden Sie unter:

- [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=13](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf?__blob=publicationFile&v=13)  
(s. hier insb. Kap. 16.5.4. Substitutionsmittel-Verschreibungen)
- [https://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische\\_Hilfen/Leitlinien/Opiatsubstitution/LL\\_Herstellung\\_Abgabe\\_Substitutionsmittel.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Opiatsubstitution/LL_Herstellung_Abgabe_Substitutionsmittel.pdf)
- <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/btm/substitutionstherapie/>

*Achtung:*

*Gemäß § 6 Abs. 3 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung dürfen zur Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln Betäubungsmittelrezepte auch außerhalb von Vertretungsfällen übertragen werden.*

## 16. Was ist bei einer Substitutionsbehandlung in einer stationären Einrichtung zu beachten?

Die Bestimmungen der BtMVV gelten auch für eine Behandlung im stationären Bereich.

Insbesondere zu berücksichtigen ist, dass

*„bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten Substitutionsbehandlung in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung und umgekehrt [...] die Kontinuität der Behandlung durch die übernehmenden Institution sichergestellt werden [soll].“*

(BÄK-Richtlinie, Kap. 2 Abs. 6)

Hierzu bedarf es bei der stationären Aufnahme und Entlassung des opioidabhängigen Patienten (auch an Wochenenden) einer engen Abstimmung mit dem ambulant substituierenden Arzt u. a. über Dosierung und Art der Substitution. Bitte beachten Sie, vor Kontaktaufnahme eine Schweigepflichtentbindung des Patienten einzuholen.

Das Substitutionsmittel darf dem Patienten in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat. (§ 5 Abs. 10 Satz 2 Nr. 3 BtMVV)

*Achtung:*

*s. auch Änderungen durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung zum einzusetzenden Personal unter Frage 9.*

## 17. Welche Anforderungen bestehen an eine Substitution mit Diamorphin

Für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gelten für den substituierenden Arzt, den zu substituierenden Patienten und die durchführende Einrichtung besondere Voraussetzungen, diese sind festgelegt im BtMG, in der BtMVV sowie in der MVV-Richtlinie des G-BA.

### a) Anforderung an die Ärztliche Qualifikation:

§ 5a Abs. 1 BtMVV legt hierzu fest:

*„...Der substituierende Arzt darf diese Arzneimittel nur verschreiben, wenn*

- 1. er ein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war...“*

### b) Voraussetzungen für Patienten:

§ 5a Abs. 1 BtMVV legt zudem die Voraussetzungen für die für eine Behandlung mit Diamorphin berechtigten Patienten fest. Demnach muss

- 2. „bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum [vorliegen],*
- 3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit [vorliegen], von denen mindestens eine eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und*
- 4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet [haben].“*

Zudem weist § 5a Abs. 4 BtMVV darauf hin, dass

*„Die Behandlung mit Diamorphin [...] nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen [ist], ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“*

### c) Anforderungen an die durchführende Einrichtung:

§ 5a Abs. 2 BtMVV bestimmt die Erfordernisse an eine Einrichtung, in der die Behandlung mit Diamorphin durchgeführt werden darf:

- (2) „Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn*
  - 1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,*

2. *gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und*
3. *eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).“*

Hinsichtlich der personellen und räumlichen Ausstattung der zur Vergabe von Diamorphin zugelassenen Einrichtungen führt die MVV-RL (§ 9 Anlage I Nummer 2) aus:

- 1) *„Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von zwölf Stunden sicherzustellen. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten. Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung sicherzustellen. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.*
- 2) *In der Regel soll die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.*
- 3) *Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patientinnen oder Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen. Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.*
- 4) *Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patientinnen oder Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.*
- 5) *Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.*
- 6) *Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.“*



## **18. Was ist bei Substitutionsbehandlungen in Haftanstalten zu berücksichtigen?**

Innerhalb des Strafvollzugs gelten für die Behandlung Opioidabhängiger ebenfalls die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“.

Grundsätzlich verlangt § 3 des Strafvollzugsgesetzes:

*„Das Leben im Vollzug soll den allgemeinen Lebensverhältnissen so weit als möglich angeglichen werden.“*

Damit ist auch opioidabhängigen Inhaftierten eine Substitutionsbehandlung zu ermöglichen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass

*„bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten Substitutionsbehandlung in eine [...] Inhaftierung [...] und umgekehrt [...] die Kontinuität der Behandlung durch die übernehmende Institution sichergestellt werden [soll]“.*

(BÄK-RL, Kap. 2 Abs. 6)

→ Siehe auch die Hinweise über aktuell nicht konsumierende Opioidabhängige unter **Frage 3.3.** und zum Einrichtungswechsel unter **Frage 20.**

## **19. Wie ist die Behandlungskontinuität bei einem Einrichtungswechsel sicherzustellen?**

Studien zeigen, dass Behandlungsabbrüche mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit des Patienten verbunden sind. Daher soll die Kontinuität der Behandlung bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten Substitutionsbehandlung in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung und umgekehrt durch die übernehmende Institution sichergestellt werden. (BÄK-RL, Kap. 2)

## **20. Welche Unterstützung bieten Ihnen die Beratungskommissionen der Landesärztekammern bei einer Substitutionsbehandlung?**

Fast alle Landesärztekammern haben inzwischen Beratungskommissionen eingerichtet, an die sich Ärztinnen und Ärzte kollegial bei Fragen zur Substitutionsbehandlung wenden können.

Daneben kann die Hinzuziehung einer begründeten Zweitmeinung bei einer Substitution mit Diamorphin über die Beratungskommission der zuständigen Ärztekammer erfolgen.

## 21. Welche Aufgaben übernehmen die KV-Qualitätssicherungskommissionen?

Die Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen erfüllen folgende Aufgaben:

- Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation durch Stichproben im Einzelfall (vgl. § 8 Abs. 1 Anlage I Nummer 2 MVV-RL),
- Beratung bei Problemen zur qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) (vgl. § 8 Abs. 2 Anlage I Nummer 2 MVV-RL),
- Überprüfung der Voraussetzung für die Substitutionsbehandlung durch Stichproben im Einzelfall (S. § 8 Abs. 3 Anlage I Nummer 2 MVV-RL).

Die Ärztin/der Arzt ist im Rahmen der Qualitätssicherung, die durch die Qualitätssicherungskommission der KVen erfolgt, zur Vorlage der patientenbezogenen Dokumentation an die Qualitätssicherungskommission verpflichtet (§ 8 Abs. 3 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie).

*Allerdings müssen Ärzte „zu Beginn der Substitutionstherapie nicht mehr ihre Dokumentation zur Prüfung an die Qualitätssicherungskommission der KV übermitteln, wenn es sich um Patienten handelt, die erst kürzere Zeit drogenabhängig sind. Dasselbe gilt für die Patienten unter 18 Jahre sowie bei allen Behandlungen mit Diamorphin, Codein oder Dihydrocodein.*

*Für alle Substitutionsbehandlungen entfällt die Datenübermittlung an die Kommissionen, die bislang nach Ablauf von fünf Behandlungsjahren vorgegeben war.“ (KBV Mitteilung vom 20.09.2019: [https://www.kbv.de/html/1150\\_37154.php](https://www.kbv.de/html/1150_37154.php) )*

## 22. Wo finden Sie weiterführende Informationen?

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):  
<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/node.html>
- Betäubungsmittelgesetz (BtMG):  
[https://www.gesetze-im-internet.de/btmg\\_1981/](https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/)
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV):  
[https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv\\_1998/\\_5.html](https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_5.html)
- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf)
- „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ (MVV-RI):  
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/>