Bayerische Akademie
für Sucht- und
Gesundheitsfragen
BAS Unternehmergesellschaft
(haftungsbeschränkt)

Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

6. überarbeitete Auflage, 2023

Impressum
Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen
BAS Unternehmergesellschaft (haftungsbeschränkt)
Landwehrstraße 60-62, 80336 München
Tel.: 089.530 730-0, Fax: 089.530 730-19, E-Mail: bas@bas-muenchen.de
www.bas-muenchen.de

1. Auflage (1999), Autoren:
Tretter F, Fahrmbacher-Lutz C, Höffner U, Zeitler D, Bystron C, Schwejda C, Rabe H, Eckstein G, Walcher S, Musselmann R, Schneider L, Bühringer G., Mugele B(†), Zilbauer F, Ross D

2. Auflage (2010), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge
Bastigkeit M, Braunwarth W-D, Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Paul L, Rabe H, Schaefer F, Tauber W, Tretter F, Walcher S, Wehner B, Wodarz N.

3. Auflage (2016), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge
Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Huber G, Kagerer-Volk S, Kalb P, Pogarell O, Stecker G, Unglaub W

4. Auflage (2018), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge
Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Pogarell O, Stecker G, Wodarz N

5. Auflage (2019), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge
Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Pogarell O, Tauber W

6. Auflage (2023), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge
Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Kagerer-Volk S, Pogarell O

1. Auflage, Dezember 1999 (Auflage 25.000 Stück)
2. vollständig überarbeitete Auflage, Juni 2010 (Auflage 2.000 Stück)
3. vollständig überarbeitete Auflage, September 2016
4. überarbeitete Auflage, Januar 2018
Revision am 12.04.2018, Seiten 82 – 87 und 94 – 99 ausgetauscht
Revision am 19.12.2018, Seiten 5, 23 – 25, 39, 61 und 63 aktualisiert, Seite 78 hinzugefügt
5. überarbeitete Auflage zur Präzisierung, Dezember 2019
6. überarbeitete Auflage, Oktober 2023

© Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen BAS Unternehmergesellschaft (haftungsbeschränkt)

Vorwort zur 4. Auflage

Am 2.10.2017 wurde eine umfangreiche Änderung der BtMVV in Kraft gesetzt, die vor allem zum Ziel hatte, die ärztlich therapeutisch notwendigen Erfordernisse der Substitutionsbehandlung von den Erfordernissen der Kontrolle und Überwachung des BtM-Verkehrs sauber zu trennen. Damit wurde der in der Vergangenheit vielfach geäußerten Kritik aus der Ärzteschaft an der zu großen juristischen Einflussnahme bei der Substitution Rechnung getragen. Einhergehend mit der Änderung der BtMVV war deshalb eine Anpassung der Richtlinien der Bundesärztekammer nötig, die fortan den allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Substitutionsbehandlung feststellt und Regelungen für die Therapie und die Kontrolle des Therapieverlaufs trifft. Entlastet wurden die Ärzte auch von der Verpflichtung, bei Verabreichung des Substitutionsmittels außerhalb der Praxis am Ende des Monats noch die Bestände, die unter ihrer Verantwortung dort gelagert werden, zu kontrollieren, sofern sie darüber eine Vereinbarung treffen und die Dokumentation sicherstellen.

Von wesentlichem Einfluss wird sicher auch die Änderung der Definition einer Substitution gemäß §5 sein, da hier nunmehr alle opioidabhängigen Patienten danach behandelt werden können, unabhängig davon, wie sie sich diese chronische Erkrankung erworben haben. Die Forderung nach grundsätzlich anzustrebender Opioidabstinenz in der therapeutischen Zielsetzung war suchtmedizinisch nicht haltbar und wurde den Zielen bei anderen erworbenen chronischen Erkrankungen entsprechend in eine realistischere „Soll"-Zielsetzung umgewandelt. Die juristische Forderung nach Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden als Ziel belässt nunmehr alle anderen Bewertungen des Beigebrauchs in der therapeutischen Verantwortung des Arztes – auch dies eine Änderung, die von Fachleuten lange Zeit gefordert wurde.

Nicht zuletzt wurde die Entscheidung, wann und in welchem Maße ein Patient psychosoziale/psychiatrische Betreuung benötigt, in die Zuständigkeit des Arztes im Rahmen der richtlinienkonformen Behandlung gegeben und damit einer juristischen Bewertung entzogen.

Dem Ziel einer flexibleren Versorgung der Patienten entsprechend wurden u.a. die Möglichkeiten der externen Vergabe von Substitutionsmitteln erweitert, die Überbrückung der Wochenendversorgung mittels Z-Rezepten verlängert, eine großzügigere Verordnung von Take Home Dosen über 7 Tage hinaus für Einzelfälle erlaubt, die Kombination von Sichtbezug und Take Home in der Apotheke auf der Verordnung ermöglicht und die Konsiliarbehandlung für nicht in Suchtmedizin ausgebildete Ärzte auf bis zu 10 Patienten erweitert.

Die Änderung der BtMVV ist in ihrer Struktur auf breitere Kooperation mit anderen Berufsgruppen angelegt. Es ist vor allem Aufgabe der Ärzte, diese Kooperationen zu schaffen, zu strukturieren und zu leiten. Aus diesem Grunde wird auch für die externe Verabreichung von Substitutionsmitteln verlangt, dass der Arzt eine (schriftliche oder elektronische) Vereinbarung mit seinen externen Partnern trifft.

Die Änderung der BtMVV sorgt für nicht unerheblichen Mehraufwand in den Apotheken, ohne dass bis zum heutigen Tage eine entsprechende Honorierung bundesweit erfolgt ist. Die Apothekerschaft hat trotzdem zugestimmt, um hier einen Beitrag zur Versorgung dieser Patienten zu leisten. Die Forderung nach angemessener Honorierung ist damit umso dringender.

Die psychosozialen Beratungsstellen, die in der Vergangenheit unverzichtbarer Partner in der Substitution waren, wenngleich ihre Finanzierung nicht in die Zuständigkeit der Krankenkassen gefallen ist, müssen in der Zukunft eine neue Verbindlichkeit für diese Betreuung finden. Die Tatsache, dass ihre Einbeziehung nicht mehr zwingend im Gesetz gefordert wird, darf keineswegs von den Kostenträgern dahingehend umgemünzt werden, dass dort weniger/kein Bedarf besteht.

Die Reform der BtMVV war nicht zuletzt auch getragen von dem Wunsch, mehr Ärzte für diese Behandlung zu motivieren und diese Behandlung mehr Patienten zugängig zu machen.

Es liegt jetzt an allen Beteiligten, allen voran der Ärzteschaft, das Gesetz mit Leben zu füllen und die Möglichkeiten zum Wohl der Patienten auszuschöpfen.

München, Januar 2018
Christiane Fahrmbacher-Lutz

Danksagung

Das Redaktionsteam bedankt sich bei allen Autoren, vor allem aber diesmal bei den Unterstützern aus den Substitutionsambulanzen, die geholfen haben, dass wir das Kapitel zur Schmerzbehandlung bei Substituierten fertigstellen konnten. Sehr hilfreich war hierbei Herr Dr. Lassen, Leiter der Schmerzklinik und Schmerzambulanz des Uniklinikums Regensburg.

Schließlich bedanken wir uns auch für die finanzielle Unterstützung der BAS durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, ohne die unsere Arbeit nicht möglich wäre.

Ein Dankeschön geht auch an all diejenigen, die in den vergangenen Monaten immer wieder nach der aktualisierten Version dieses Leitfadens gefragt hatten. Es ist schön zu erleben, dass wir an einer Sache arbeiten, die von der Praxis geschätzt und nachgefragt wird. Wir freuen uns daher, dass das Grundwissen der Substitution nunmehr erneut in einem aktualisierten Nachschlagewerk allen Ärzten in Bayern zur Verfügung gestellt werden kann.

Schließlich geht noch ein besonderer Dank an Dr. Tauber, nach dessen kritischer Durchsicht verschiedene Präzisierungen für die nun 5. Auflage vorgenommen werden konnten.

Hinweise für Benutzerinnen und Benutzer

Der vorliegende Leitfaden soll dem bislang in der Substitution unerfahrenen Arzt Basiswissen vermitteln und ihm durch einen breit angelegten Serviceteil Beginn und Durchführung der Therapie erleichtern. Die im Serviceteil enthaltenen Dokumentationsbögen, Vereinbarungen, Anträge etc. können fotokopiert oder unter der Rubrik Publikationen/Formularvorlagen unter www.bas-muenchen.de heruntergeladen werden und eine Arbeitsvorlage während der Behandlung sein. Sie sollen dazu beitragen, den Besonderheiten einer substitutionsgestützten Behandlung in Bezug auf Therapie, zu stellende Anträge, rechtliche Anforderungen und Kooperation mit anderen an der Behandlung Drogenabhängiger beteiligten Berufsgruppen gerecht zu werden. Die aufgelisteten Literaturempfehlungen sollen eine weitere Hilfe zum Einarbeiten in diese Materie bieten.

Wir möchten dazu ermutigen, den Kontakt und den Informationsaustausch mit anderen an der Behandlung von Suchterkrankungen beteiligten Personen und Einrichtungen beispielsweise in Form von Qualitätszirkeln und interdisziplinären Arbeitskreisen zu suchen, da diese Therapieform wie kaum eine andere auf Erfahrung und Erfahrungsaustausch beruht. Eine Liste mit von der KVB anerkannten Qualitätszirkeln finden Sie hier: https://www.kvb.de/mitglieder/patientenversorgung/qualitaetssicherung/qualitaetszirkel/

Die Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sowie die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger, beide am 8. April 2023 in Kraft getreten, sind im aktuellen Dokument berücksichtigt. Hintergrund war es, sinnvolle und bewährte Regelungen und Verfahren, die während der Pandemie entstanden sind, dauerhaft in das Regelwerk der Substitutionsbehandlung aufzunehmen.

Wie immer freuen wir uns über Ihre Erfahrungen und Fragen in diesem Zusammenhang.

Inhaltsverzeichnis

I. GRUNDLAGEN

1 Was ist Drogenabhängigkeit? 8
2 Diagnostik bei Drogenkonsumenten 9
3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen 10
3.1 Entzugsbehandlung 11
3.2 Klassische Entwöhnungstherapie 12
3.3 Substitutionsgestützte Behandlung 13

II. DIE SUBSTITUTIONSGESTÜTZTE BEHANDLUNG

1 Erstkontakt und Indikationsstellung 14
1.1 Diagnostik 14
1.1.1 Somatische Anamnese und Ganzkörperstatus 14
1.1.2 Suchtanamnese 15
1.1.3 Urinkontrollen und Blutuntersuchungen 15
1.2 Indikationsstellung 18
1.2.1 Gesetzliche Grundlage 18
1.2.2 Therapeutische Überlegungen 19
1.2.3 Sonderfall Schwangerschaft und Drogenabhängigkeit 21
2 Abklärung der Finanzierung 23
2.1 Abrechnung nach der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ 23
2.2 Privatliquidation (Selbstzahler) 24
3 Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung 25
3.1 Behandlungsvereinbarung 25
3.2 Dokumentation 26
3.3 Medikamente zur Substitution 26
3.3.1 Methadon und Levomethadon 27
3.3.2 Buprenorphin 28
3.3.3 Codein/Dihydrocodein (DHC) 29
3.3.4 Retardiertes Morphin 29
3.4 Anforderungen an Substitutionsmittel 30
3.5 Mögliche Anwendungsbeschränkungen 31
3.6 Dosisfindung 32
3.6.1 Einstellung/Umstellung auf Methadon 32
3.6.2 Einstellung/Umstellung auf Buprenorphin 33
3.6.3 Einstellung/Umstellung auf retardiertes Morphin 33
3.7 Fahreignung 34
3.8 Behandlungskonzept 35
3.9 Komplettierung der Diagnostik 37
3.9.1 Komplettierung der Anamnese 37
3.9.2 Komplettierung der Untersuchungen 38
3.10 Sonderfall Diamorphingestützte Behandlung 38
4 Praktische Durchführung der Behandlung 41
4.1 Rezeptierung 41
4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels 41
4.2.1 Zur Verabreichung berechtigte Personen 41
4.2.2 Mögliche Verabreichungsorte 42
4.2.3 Verabreichung des Mittels unter Sicht 43
4.2.4 Sichtbezug in der Apotheke 43

4.2.5 Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel 43
4.3 Tipps für die Praxisorganisation 44
4.4 Im Therapieverlauf wiederholt abzuklärende Punkte 45
4.4.1 Eignung des Patienten 45
4.4.2 Kontrolle von Doppelsubstitution – Substitutionsregister 45
4.4.3 Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen 46
4.4.4 Beikonsum 46
4.4.5 Rückfallmanagement 49
4.5 Dosisanpassung und Verweigerung der Opiatabgabe 50
4.5.1 Fehltage 50
4.5.2 Intoxikation 50
4.5.3 Veränderungen des Opiatbedarfs 51
4.5.4 Sanktionen bei Regelbrüchen 51
4.6 Beratungsmöglichkeiten, Qualitätssicherung und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs 51
4.6.1 Qualitätssicherungs-Kommission Substitutionsberatung der Bayerischen Landesärztekammer 51
4.6.2 Qualitätssicherungs-Kommission und Qualitätszirkel der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns 51
4.6.3 Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger 52
4.7 Notfallsituationen 52
4.8 Behandlung von Schmerzen 53
4.8.1 Postoperative Schmerzen 53
4.8.2 Sonstige akute Schmerzen 54
4.8.3 Chronische nicht tumorbedingte Schmerzen 54
4.8.4 Opioidinduzierte Hyperalgesie (OIH) 54
4.8.5 Problematische Substanzen 54
4.9 Take-home-Verordnung 55
4.9.1 Rechtlicher Rahmen und Indikation 55
4.9.2 Rezeptierung 56
4.9.3 Erforderliche Dokumentation 56
4.10 Urlaub 57
4.10.1 Urlaub des Patienten 57
4.10.2 Urlaub des Arztes 58
4.11 Arztwechsel 58
4.12 Substitution in Haft 58
5 Beendigung der Therapie 59
5.1 Regulärer Behandlungsabschluss 59
5.2 Therapieabbruch 59
5.2.1 Therapieabbruch durch den Arzt 59
5.2.2 Therapieabbruch durch den Patienten 60

III. LITERATURVERZEICHNIS

IV. SERVICETEIL
Erfassungsbogen Substitution 64
Muster für eine Behandlungsvereinbarung 81
Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke 93

Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung 99
Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung 100
Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs 101
Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV § 2, § 5, 5a und 5b) 102
Meldung an das Substitutionsregister 107
Muster für Betäubungsmittelrezepte 108
Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln 113
Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern 114
Literaturempfehlungen 117

I. GRUNDLAGEN

1 Was ist Drogenabhängigkeit?

Mit dem Begriff „Drogenabhängigkeit" wird im medizinischen Sinne die Abhängigkeit von illegalen Substanzen bezeichnet. Es handelt sich dabei um Opiate und Opioide[1], Cannabis, Kokain, Amphetamine und Halluzinogene bzw. um deren Kombination. Das ausschlaggebende Kriterium für die Substitutionsbehandlung ist die Opiatabhängigkeit. In der Regel liegt ein polyvalentes Konsummuster vor.

Der Konsum psychoaktiver Substanzen war in den traditionellen Gesellschaften meistens in rituelle Handlungen integriert und führte kaum zu medizinischen oder sozialen Problemen. Erst ab Mitte und Ende des 19. Jahrhunderts, als es möglich wurde, viele dieser Stoffe in hochkonzentrierter Form herzustellen und massenhaft zu vertreiben, kam es in größerem Umfang zu Missbrauchsverhalten und Abhängigkeit.

Im DSM-5 (2013) wird nicht mehr zwischen Missbrauch und Abhängigkeit unterschieden – man spricht von substanzbezogenen Störungen, die zu einer körperlichen oder seelischen Gesundheitsschädigung führen. Missbrauch in der Definition nach DSM-5 bezieht soziale und rechtliche Folgen mit ein und kann in Abhängigkeit (ICD-10, Flx.2) übergehen. Eine substanzbezogene Abhängigkeit äußert sich in einer Steigerung der Toleranz gegenüber hohen Dosen, dem Auftreten von Entzugserscheinungen bei fehlender Zufuhr der entsprechenden Substanz sowie in einer verminderten Kontrollfähigkeit bezüglich der konsumierten Menge. Das unbezwingbare Verlangen der Person, die Einnahme der Substanz fortzusetzen, wird auch als „craving" (Suchtdruck) bezeichnet. Diesem Verlangen werden alle anderen Bedürfnisse untergeordnet, so dass z.B. auch das Begehen von Straftaten zur Geldbeschaffung in Kauf genommen wird.

Im Diagnosesystem ICD-10[2] (Dilling & Freyberger, 2011) wird Abhängigkeit (Flx.2) definiert als das gleichzeitige Vorliegen von drei oder mehr der folgenden Kriterien mindestens einen Monat lang oder innerhalb von zwölf Monaten wiederholt:

1. Ein starker Wunsch oder eine Art Zwang, psychotrope Substanzen zu konsumieren.
2. Verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums.
3. Ein körperliches Entzugssyndrom bei Beendigung oder Reduktion des Konsums, nachgewiesen durch die substanzspezifischen Entzugssymptome oder durch die Aufnahme der gleichen oder einer nahen verwandten Substanz, um die Entzugssymptome zu mildern oder zu vermeiden.
4. Nachweis einer Toleranz. Um die ursprünglich durch niedrigere Dosen erreichten Wirkungen der psychotropen Substanz hervorzurufen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich (eindeutige Beispiele hierfür sind die Tagesdosen von Alkoholikern und Opiatabhängigen, die bei Konsumenten ohne Toleranzentwicklung zu einer schweren Beeinträchtigung oder sogar zum Tode führen würden).
5. Fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zugunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen, zu konsumieren oder sich von den Folgen des Konsums zu erholen.
6. Anhaltender Substanzkonsum trotz Nachweises eindeutiger schädlicher Folgen wie z.B. Leberschädigung durch exzessives Trinken, depressive Verstimmungen infolge starken Substanzkonsums oder drogenbedingte Verschlechterung kognitiver Funktionen. Es sollte dabei festgestellt werden, dass der Konsument sich tatsächlich über Art und Ausmaß der schädlichen Folgen im Klaren war oder dass zumindest davon auszugehen ist.

Das Opiat Heroin ist im Hinblick auf das Abhängigkeitspotential, das physische und psychische Funktionen beeinträchtigt, eine der gefährlichsten bzw. suchtpotentesten Drogen. Die negativen Folgen im körperlichen, psychischen und/oder sozialen Bereich können bei exzessivem Konsum besonders rasch auftreten und haben ein wesentlich größeres Ausmaß als bei den meisten anderen Substanzen. Akute Krisen in den verschiedensten Bereichen, z.B. Beziehungen, Beruf oder Gesundheit, können therapeutisch nutzbare Anlässe zum Aufbau einer Änderungsmotivation sein.

In dieser Phase der beginnenden Änderungsmotivation ist eine intensive therapeutische Unterstützung angezeigt. Die Motivierung zu einer Verhaltensänderung oder gar zur Teilnahme an einer Therapie ist allerdings ein langwieriger Prozess.

[1] Zur Vereinfachung wird im Text stets die Bezeichnung „Opiate“ oder „Opiat“ als Synonym für Opiate und Opioide verwendet.
[2] Die Veröffentlichung der ICD-11 wird für 2020 erwartet.

2 Diagnostik bei Drogenkonsumenten

Vor jeder Therapie ist eine umfassende Diagnostik inklusive klinischer Untersuchung erforderlich, die Vorgeschichte, Auslöser und Folgen der Suchtentwicklung einbezieht. Bei der Untersuchung drogenabhängiger Patienten ist zu bedenken, dass diese eventuell versuchen, Symptome vor sich oder dem Arzt zu verheimlichen oder infolge einer gestörten Selbstwahrnehmung körperliche Veränderungen gar nicht registrieren. Checklisten helfen, die Diagnostik auf Vollständigkeit hin zu überprüfen und zu dokumentieren. Die somatische Diagnostik muss durch eine ausführliche Suchtanamnese ergänzt werden (siehe Serviceteil „Erfassungsbogen Substitution").

Bei der Interpretation vorliegender Symptome müssen mögliche Wirkungen der verschiedenen aktuell konsumierten Substanzen sowie daraus resultierende Intoxikations- bzw. Entzugszeichen berücksichtigt werden. Dabei sind aber überlagernde, teils entgegengesetzte Effekte anderer Suchtmittel zu beachten. So werden im Opiatentzug ersatzweise Benzodiazepine konsumiert, die die Entzugssymptomatik überlagern und verschleiern können. Zur Übersicht werden in Tabelle 1 akute Wirkungen und Entzugssymptome der Opiate zusammengefasst.

Tabelle 1: Akute Opiatwirkungen und Entzugssyndrom (nach Bonnet & Gastpar in: Tretter: Suchtmedizin kompakt, 2012, S. 148)

Akute Opiatwirkungen (Acetylcholin dominiert)	**Entzugssyndrom** (Noradrenalin dominiert)
• Atemdepression	• Hyperventilation, Gähnen
• Analgesie	• Hyperalgesie
• Euphorie	• Dysphorie
• Entspannung	• Innere Unruhe
• Schlafinduktion	• Schlaflosigkeit
• Sedierung	• Hypervigilanz
• Anxiolyse	• Angst
• Antiemesis	• Emesis
• Hypothermie	• Frösteln, Fieber, Kältezittern
• Hypomotorik	• Hypermotorik
• Miosis	• Mydriasis
• Harnretention	• Harndrang
• Darmatonie	• Bauchkrämpfe, Diarrhoe
• Unterdrückung exokriner Drüsen (trockene Haut, Nase und Augen)	• Hyperhidrosis, Rhinorrhoe, Niesen, Tränen
• Befriedigung	• Craving

Die von abhängigen Patienten benutzten Opiate wirken, abgesehen von ihren zeitlich unterschiedlichen Wirkungsverläufen, physiologisch sehr ähnlich. Gerade der Zeitablauf des Wirkeintritts (sog. „Kick“) und der Wirkdauer spielt aber eine große Rolle in der unterschiedlichen Wahrnehmung der Wirksubstanzen. Morphin, retardiertes Morphin, Methadon, Buprenorphin, Levomethadon, Codein und Dihydrocodein (DHC) sowie die Abbauprodukte des Heroins binden und wirken an Opioid-Rezeptoren (μ-, κ-, σ-), die unter anderem als Schaltstellen im Schmerz- und Belohnungssystem wirken. Wegen der genannten Zeitabläufe und Rezeptoraffinitäten unterscheiden sie sich deutlich in ihren Wirkprofilen.

Eine akute Opiatintoxikation mit Miosis, Koma und Atemdepression kann durch den reinen Opiatantagonisten Naloxon (i.v.,i.m. oder inhalativ) aufgehoben werden, der eine deutlich stärkere Affinität zu allen Opiat-Rezeptortypen besitzt und daher die meisten Opioide vom Rezeptor verdrängen kann. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Wirkdauer von Naloxon nur ca. 30-60 Minuten beträgt, so dass aufgrund der deutlich längeren Halbwertszeit der Opiate deren agonistische Wirkung mit den o.a. Symptomen danach wieder auftreten kann.

Die Schwere des Opiatentzugssyndroms hängt von der regelmäßig eingenommenen Dosis und der Dauer der Abhängigkeit ab. Erste Symptome machen sich beim Heroinentzug in der Regel bereits nach 4-6 Stunden bemerkbar, erreichen nach 32-72 Stunden ihren Höhepunkt und verlaufen phasenhaft über etwa 5 Tage. Buprenorphin- und Methadonentzugssymptome können länger andauern (bis zu 20 Tage) und setzen oft erst nach 24-48 Stunden ein. Retardiertes Morphin, DHC und Codein liegen in Beginn und Dauer etwa

dazwischen. Bei polyvalentem Konsum kann durch die unterschiedlichen Wirkdauern der einzelnen Substanzen ein mehrgipfliger Entzug auftreten. Möglicherweise auftretende Entzugssymptome sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Eine delirante Symptomatik und das Risiko von epileptischen Anfällen ist vor allem beim Entzug bei Vorliegen einer Abhängigkeit von Alkohol, Benzodiazepinen und Gamma-Hydroxybuttersäure bzw. Gamma-Butyrolacton (GHB/GBL) möglich. Näheres zu GHB und GBL finden Sie auf einem Informationsblatt auf der BAS-Website unter https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/.

Tabelle 2: Entzugssymptome verschiedener psychoaktiver Substanzen (vgl. Ladewig & Stohler, 1994; Ladewig, 1994; Feuerlein, 1994; in: Tretter, Bussello-Spieth & Bender, 1994)

Benzodiazepin-Entzugssyndrom Maximum: etwa am 5. bis 8. Tag nach starker Dosisreduktion • Unruhe • Ängstlichkeit • Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen und Delirium, Krampfanfälle
Barbiturat-Entzugssyndrom sehr ähnlich wie Benzodiazepin-Entzugssyndrom, aber schwerer
Alkohol-Entzugssyndrom Maximum: etwa am 3. bis 5. Tag nach starker Dosisreduktion • Unruhe • Tremor • Tachykardie • Hypertonie • Hyperhidrosis • Suggestibilität • leichte (optische) Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen • Krampfanfälle • psychomotorische Unruhe
Stimulantien-Entzugssyndrom Maximum: etwa am 2. bis 5. Tag nach starker Dosisreduktion • Apathie • Schwäche • Antriebslosigkeit • Depressivität • Bradykardie • Hypotonie

3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen

Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige chronische Krankheit. Ihre Behandlung beschreiben die AWMF[3]-Leitlinien zur Postakutbehandlung bei Störungen durch Opioide (Sucht 50, 2004) folgendermaßen:

Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Mögliche Stufen der Behandlung sind:

- Sicherung des Überlebens
- Behandlungsmöglichkeit bei sonst nicht zu erreichenden Patienten
- Teilentzug von anderen Suchtmitteln als den Opioiden (Beikonsumfreiheit)
- Verminderung des Risikos chronischer Infektionen (z.B. mit HIV, Hepatitis-Viren)
- Überbrückungsbehandlung bis zum Entzug
- Gesundheitliche und psychosoziale Stabilisierung
- Berufliche Rehabilitation und soziale Reintegration

[3] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Das Erreichen dieser Stufen hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab und verläuft in unterschiedlich langen Phasen, die z.T. zeitlich parallel verlaufen können.

Neben der klassischen Entwöhnungstherapie mit vorausgehender Entzugsbehandlung steht als Therapiemaßnahme die substitutionsgestützte Behandlung zur Verfügung, die in der Regel von den Abhängigen als Behandlungsmaßnahme zunächst eher akzeptiert wird. Bei Vorliegen von schweren somatischen und psychischen Begleiterkrankungen ist eine primär abstinenzorientierte Behandlung ohnehin selten möglich.

Diese Behandlungsmöglichkeiten, die beide als Ziel die Abstinenz von Opiaten haben, sollen im Folgenden beschrieben werden.

3.1 Entzugsbehandlung

Der stationäre Drogenentzug wird meistens in psychiatrischen, seltener in internistischen Kliniken durchgeführt und sollte in dafür spezialisierten Einrichtungen erfolgen. Ziel des Entzuges ist die Überwindung der physischen Abhängigkeit des Patienten von einer oder mehreren psychoaktiven Substanzen. Hierzu ist eine ausreichende Motivation erforderlich. Die Anmeldung zum Entzug muss deshalb in den meisten Kliniken selbständig durch den Patienten erfolgen.

Ungeplante *Akutentgiftungen* werden oft infolge somatischer (z.B. Trauma, perioperative Situation, Intoxikation) oder psychosozialer Notfälle (z.B. Suizidalität) eingeleitet. Grundsätzlich sollte bedacht werden, dass die pure körperliche Entgiftung vom Suchtmittel keine kausale Behandlung der zugrunde liegenden Suchterkrankung darstellt. Sie dient primär der Überlebenshilfe und nicht der Überwindung der eigentlichen Grunderkrankung, der Abhängigkeit.

Der sog. *qualifizierte Entzug* wird stationär und multiprofessionell – also durch Ärzte, Psychologen, Sozialpädagogen und suchtmedizinisch geschultes Pflegepersonal – durchgeführt. Der Patient wird dabei sowohl somatisch (z.B. geeignete Diagnostik und Behandlung) als auch psychosozial (z.B. durch strukturierte Tagesprogramme, Beratungs- und Gesprächsangebote) intensiv betreut und seine Veränderungs- und Therapiemotivation wird gefördert. In dieser Entzugsbehandlung erfolgt die stufenweise Reduktion des Substitutionsmittels (bei Ausbleiben von Komplikationen) über etwa drei Wochen hinweg. Durch das multiprofessionell realisierte Therapieprogramm und durch symptomatische medikamentöse Therapie kann bei einem Großteil der Patienten der vollständige Entzug erreicht werden (Tretter, 2008).

Ein Entzug von zusätzlich konsumierten Substanzen (z.B. Alkohol oder Benzodiazepine), ein sog. *Beigebrauchsentzug*, ist flächendeckend in psychiatrischen Kliniken möglich.

Ein *ambulanter Entzug* ist nur dann möglich, wenn das Risiko für Entzugskomplikationen gering und die erforderliche Compliance des Patienten hoch ist. Außerdem sollte ein den Entzugsverlauf beobachtendes bzw. unterstützendes soziales Umfeld vorhanden sein und der Arzt über eine ausreichende suchtmedizinische Kompetenz verfügen.

Aus dem im Langzeitverlauf entstandenen Vertrauensverhältnis kann sich unter Berücksichtigung der persönlichen Risiken und Ressourcen die Chance zur Detoxifikation entwickeln. Diese Behandlungsform (sog. *Maintenance to Abstinence*, vgl. Dole & Nyswander, 1961) ist gekennzeichnet durch eine optimale Anpassung an Entzugsschweregrad, Befindlichkeit und Sozialsetting der Patienten. Sie muss individuell verträglich auf den Patienten abgestimmt werden, um Abbrüche zu vermeiden, die wegen spontanem i.v.-Konsum von Opiaten zu Todesfällen führen können.

Zeitlicher Ablauf und Art der Abdosierung gestalten sich sehr unterschiedlich.

In der Regel wird heute in Abstimmung mit dem Patienten substitutionsgestützt entgiftet. Dabei kommt meistens noch Methadon zum Einsatz, zunehmend aber auch Buprenorphin, das wegen seines nur partiellen Agonismus zu geringerer Entzugssymptomatik führt.

Eine sog. *kalte Entgiftung*, bei der der Behandler die Ausgangsdosis sofort oder innerhalb weniger Tage auf Null reduziert und dabei die auftretenden Symptome in der Regel mit Nichtopiaten (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Clonidin, Benzodiazepine) behandelt, ist heute nicht mehr üblich. Eine Spezialform des Entzuges stellt der *antagonistengestützte Opiatschnellentzug* (der sog. „Turboentzug") unter Narkose dar, der nur unter eng umschriebenen Bedingungen in Frage kommt (weitere Informationen siehe z.B. Tretter, 1998). Mittlerweile wird diese Methode im Bundesgebiet nicht mehr angeboten, insbesondere da sich die Risiko-Nutzen-Relation als nicht günstig erwiesen hat.

Patienten, die stationär entgiften, sollten gut auf den Übergang ins „Normalleben" vorbereitet werden.

Insbesondere sollte auf den Toleranzverlust gegenüber Opiaten hingewiesen werden. Findet im Anschluss an die Entgiftungsbehandlung über mehrere Wochen eine stationäre oder ambulante Entwöhnungstherapie statt, werden die Patienten dort auf den Wiedereintritt in den Lebensalltag vorbereitet. Ohne einen derartigen Übergang – auch nach Haftstrafen – werden die meisten Patienten wieder rückfällig (bis 90 % bei Therapieabbrechern in älteren Studien, z.B. Herbst et al. 1989). Diese Rückfälle erfolgen meistens innerhalb der ersten Wochen und sind mit einer hohen Letalität verbunden.

Der Vorteil des substitutionsgestützten Entzugs besteht darin, dass die Behandlungsdauer individuell der Lebenswirklichkeit des Patienten angepasst werden kann.

3.2 Klassische Entwöhnungstherapie

In eine klassische Entwöhnungstherapie, der eine Entzugsbehandlung vorausgeht, werden die Patienten oftmals durch eine Drogenberatungsstelle vermittelt. Für spontan therapiewillige Patienten mit entsprechend hoher Motivation gibt es mit „Therapie sofort!" (z.B. in München, Augsburg und Ingolstadt) die Möglichkeit der sehr schnellen Vermittlung in eine Entwöhnungstherapie. Auch Selbsthilfe-Langzeiteinrichtungen bieten § 35 BtMG-anerkannte Maßnahmen sofort und ohne Kostenträger an. So bekommen selbst Patienten, die von den Sozialversicherungen keine Therapie mehr bezahlt bekommen, Hilfe und Unterstützung. Bei ausreichender Stabilität und Motivation des Patienten wird er in eine entsprechende Entwöhnungseinrichtung vermittelt.

Die Mitarbeitenden des professionellen Suchthilfesystems führen eine Situationsanalyse durch und informieren den Patienten nicht nur über die verschiedenen für ihn in Frage kommenden Einrichtungen, sondern klären im Vorfeld auch die Finanzierung ab. Erst nach Klärung der Finanzierung der Entwöhnungstherapie sollte der einer Entwöhnung vorausgehende Entzug eingeleitet werden, da ein Entzug ohne entsprechende Weiterbetreuung nur selten zu einem befriedigenden Ergebnis führt und für den Patienten sogar ausgesprochen gefährlich sein kann (Rückfall, Tod infolge Überdosis etc.). Mittlerweile gibt es auch Einrichtungen, die eine Reha-Behandlung unter Fortführung der Substitutionstherapie anbieten.

Um den unterschiedlichen Bedürfnissen und Lebensumständen der Suchtpatienten gerecht zu werden, wurden verschiedene Therapieangebote geschaffen:

- ambulante Entwöhnungstherapie
- Kurzzeittherapie (3-4 Monate)
- Langzeittherapie (6 Monate)
- an Kurz- und Langzeittherapie eventuell anschließende Adaptionsphase (3-4 Monate)
- Soziotherapeutische Einrichtungen (über 12 Monate)
- Selbsthilfeeinrichtungen
- Tagesklinik
- Modultherapie (Kombination von ambulanter und Kurzzeittherapie)
- Therapeutische Wohngemeinschaft
- Betreutes Wohnen
- individuelle ambulante oder störungsspezifische stationäre Psychotherapie

Alle oben genannten Therapieoptionen sind auch unter Erhaltungstherapie, also unter Fortführung der Substitutionsbehandlung, möglich. Daneben bestehen auf spezifische Zielgruppen abgestimmte Behandlungsangebote wie z.B. Mutter-Kind-Therapien.

Die Kostenübernahme erfolgt auf Antrag durch den Rentenversicherungsträger oder, bei dessen Ablehnung, durch die Krankenkasse oder einen überörtlichen Sozialhilfeträger. Für den Kostenübernahmeantrag muss ein ärztliches Kurzgutachten erstellt werden sowie ein Sozialbericht durch eine Beratungsstelle oder den Sozialarbeiter einer Klinik. Da die Kostenzusage und die Bestätigung des Entwöhnungsplatzes oft wesentlich länger dauern als die Entzugsphase, sollte die Beantragung bereits im Vorfeld durch eine Beratungsstelle vorgenommen werden. Nur so kann die von den meisten Therapieeinrichtungen sinnvollerweise als Aufnahmevoraussetzung geforderte unmittelbare Verlegung von der Entzugsklinik in die Entwöhnungseinrichtung erfolgen. Das Risiko, in der Phase zwischen Entzug und Entwöhnungstherapie rückfällig zu werden, ist extrem hoch; die meisten Drogentodesfälle ereignen sich an diesen Schnittstellen bzw. nach

der Entgiftung. Sind Antrag auf Aufnahme und Kostenübernahme noch nicht vor dem Entzug gestellt worden, z.B. weil der Patient sich nicht vorher für eine anschließende Entwöhnungstherapie entscheiden konnte, kann die Beantragung notfalls noch während des Entzuges durch den Sozialdienst der Klinik erfolgen.

Da die stationäre Langzeitbehandlung nur für einen Teil der Patienten in Frage kommt, werden seit den 1980er-Jahren vermehrt ambulante Therapieprogramme angeboten. Die konkrete Ausgestaltung solcher ambulanter Hilfeformen variiert von der ambulanten Ganztagsbetreuung bis hin zu niederfrequenten Kontakten. Ziel ist die Förderung der Autonomie sowie des selbstverantwortlichen Handelns des Patienten. Voraussetzungen für eine ambulante Therapie sind ein großes Selbsthilfepotential, ausreichende soziale Integration, geringe Einbindung in die Drogenszene sowie eine starke Abstinenzmotivation (vgl. Kalke, Pape-Hoßmann, Raschke & Verthein, 1997). Vorteilhaft ist die Möglichkeit der Einbeziehung von Bezugspersonen sowie der unmittelbaren Erprobung der neuen Verhaltens- und Bewältigungsstrategien im direkten Umfeld des Patienten. Unter diesen Umständen kann die ansonsten am Ende einer Langzeittherapie notwendige Adaptionsphase entfallen.

Eine soziale Rehabilitation des Patienten kann durch verschiedene Maßnahmen wie die Unterbringung in speziellen Wohnheimen oder Wohngemeinschaften, die Teilnahme an Programmen zur Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess sowie an Selbsthilfegruppen (z.B. Narcotics Anonymous) erfolgen. Eine aktuelle Auflistung von Adressen bayerischer Suchtberatungs- und Suchthilfeeinrichtungen sind bei der Koordinierungsstelle der bayerischen Suchthilfe unter https://www.kbs-bayern.de/ erhältlich.

3.3 Substitutionsgestützte Behandlung

Kommt eine klassische abstinenzorientierte Entwöhnungstherapie zum gegenwärtigen Zeitpunkt für einen Patienten nicht in Frage (z.B. aufgrund erfolgloser Behandlungsversuche in der Vergangenheit, Komorbidität, noch unzureichender Veränderungs- oder Behandlungsmotivation, „Unabkömmlichkeit“ beispielsweise wegen der Versorgung von Kindern und Familie, drohendem Verlust des Arbeitsplatzes), kann die substitutionsgestützte Behandlung Mittel der Wahl sein.

Der Patient soll im optimalen Fall während der Substitution Abstand zur Szene gewinnen und sich physisch, psychisch wie auch sozial stabilisieren, um ein Leben ohne Drogen führen zu können. Ein zeitlicher Rahmen, in dem die Abstinenz erreicht werden soll, ist nicht vorgegeben. Sie ist jedoch in den meisten Fällen das langfristige Ziel. Eine Dauerbehandlung ist z.B. bei psychiatrischer Komorbidität oder langjähriger, anderweitig nicht behandelbarer Abhängigkeit denkbar.

Die Verordnung des Substitutionsmittels ist hier lediglich ein Baustein eines Behandlungskonzeptes. Begleitende psychiatrische, psychosoziale und psychotherapeutische Maßnahmen sind bei fast allen Substitutionspatienten indiziert. Der Arzt soll nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger die erforderlichen Maßnahmen koordinieren. Je nach Ausmaß der Zusammenarbeit können hierfür entweder der Berichts- oder der Protokollbogen zur psychosozialen Betreuung aus dem Serviceteil verwendet werden. Häufig erfolgt der Nachweis einer psychosozialen Betreuung auch über eine Bescheinigung der psychosozialen Beratungsstelle (PSB).

II. DIE SUBSTITUTIONSGESTÜTZTE BEHANDLUNG

1 Erstkontakt und Indikationsstellung

Die Vermittlung in eine substitutionsgestützte Behandlung erfolgt durch Drogenhilfeeinrichtungen, Ärzte, Apotheker und in manchen Städten auch durch sog. Clearingstellen, denen freie Behandlungskapazitäten und die Behandlungskonzepte der Ärzte bekannt sind. Eine substitutionsgestützte Behandlung kann durch einen qualifizierten Arzt nach entsprechender Diagnostik und Indikationsstellung eingeleitet werden, sofern der Patient nicht schon durch einen anderen Arzt substituiert wird. Bei Vorliegen einer ausreichenden Dokumentation, die den bisherigen Behandlungsverlauf abbildet, kann eine Substitution ohne Unterbrechung von einem anderen Arzt weitergeführt und die Diagnostik entsprechend der vorliegenden Überweisungsunterlagen im notwendigen Umfang ergänzt bzw. durchgeführt werden.

1.1 Diagnostik

Im Vordergrund steht der Nachweis einer manifesten Opiatabhängigkeit durch die Beobachtung von Entzugssymptomen wie Rhinorrhoe, Gähnen, weiten Pupillen, Gänsehaut und Schwitzen sowie der Opiatbefund im Urin.

1.1.1 Somatische Anamnese und Ganzkörperstatus

Eine eingehende körperliche Untersuchung zu Beginn und immer wieder während der Behandlung ist unerlässlich. Dabei müssen alle Pflaster und leichten Verbände entfernt werden. Besonders zu beachten sind Begleiterkrankungen, Einstichstellen und Abszesse sowie eventuell bestehende Intoxikations- bzw. Entzugssymptome. Besondere Aufmerksamkeit erfordern Fieber unklarer Genese, Beeinträchtigungen des ZNS, bronchopulmonale Symptome sowie Störungen des Gastrointestinaltraktes.

Die somatische Anamnese sollte, unter besonderer Berücksichtigung der häufigen Begleiterkrankungen Opiatabhängiger (siehe Tabelle 3), einen umfassenden Überblick über bekannte bzw. durchgemachte Erkrankungen aller Organsysteme verschaffen.

Tabelle 3: Häufige Begleiterkrankungen bei Opiatabhängigen (nach Tretter, 2012)

- Reduzierter Allgemeinzustand (z.B. durch Malnutrition)
- Dermatologische Auffälligkeiten (z.B. Einstichstellen, Abszesse) und andere Komplikationen durch Fehlinjektionen (z.B. Thrombophlebitis)
- Pathologischer Zahnstatus (häufig Ausgangspunkt für eine Sepsis)
- Infektiöse und parasitäre Erkrankungen von
  - Leber (Hepatitiden A, B, C)
  - Lunge (Bronchopneumonien, Tbc, septische Lungenembolie, Aspirationspneumonie)
  - Herz (Endokarditiden)
  - Knochen (Osteomyelitiden) und anderen Organen
  - Haut (Skabies)
- Geschlechtskrankheiten (Gonorrhoe, Syphilis)
- HIV-Infektion und assoziierte Erkrankungen
- Verletzungen und Frakturen von Extremitäten, Thorax, Schädel, Becken, z.B. durch Unfälle
- Gastrointestinale Störungen
- Allergien
- Cerebrale Schädigungen (Traumata, Infektionen, Krampfanfälle)
- Psychiatrische Begleiterkrankungen

Bei weiblichen Patienten muss eine ausführliche gynäkologische Anamnese (Ausschluss einer bestehenden Schwangerschaft, Amenorrhoe, gynäkologische Erkrankungen, Geburten, Aborte und Schwangerschaftsabbrüche) erhoben werden. Die unter Heroingebrauch häufige Amenorrhoe ist unter Substitution oft reversibel, so dass von Anfang an hierüber aufgeklärt und über eine adäquate Schwangerschaftsverhütung gesprochen werden muss. Dies gilt umso mehr, wenn antivirale oder antirheumatische Medikamente eingenommen werden.

1.1.2 Suchtanamnese

Da eine differenzierte Suchtanamnese (siehe „Erfassungsbogen Substitution" im Serviceteil) Grundlage des therapeutischen Konzeptes ist, sollte sie ausführlich erhoben werden. Erfasst werden sollten Erstkontakt, Dauer, Frequenz und Applikationsform aller je vom Patienten konsumierten Suchtstoffe. Die bisher durchgeführten Entzugsversuche und/oder Substitutionen, Abstinenz- und Rückfallphasen müssen genau dokumentiert werden. Die Gründe für den jetzigen Substitutionswunsch sollten gezielt erfragt werden. Fremdanamnesen können, soweit zugänglich und bei Vorliegen einer Schweigepflichtsentbindung, ausgesprochen hilfreich sein (Arztbriefe, Drogenhilfe, Angehörige). Zur Vervollständigung der Anamnese empfiehlt es sich, zu diesem Zeitpunkt vom Patienten einen Lebenslauf anzufordern.

1.1.3 Urinkontrollen und Blutuntersuchungen

Vor Beginn einer Substitution muss eine Opiatabhängigkeit nachgewiesen sein und ein die Substitution gefährdender Beikonsum ausgeschlossen und dokumentiert werden.

Bei drohendem Rückfall nach erzwungener Abstinenz, z.B. durch Haft, kann bei ausgeprägtem Craving und bevorstehendem Konsum eine prophylaktische Einstellung auf ein Substitut begonnen werden, zumal in diesen Einzelfällen das Risiko einer Überdosis bei fehlender Toleranz besonders hoch ist.

Urinkontrollen

Dies kann eingangs mit einem Urinschnelltest geschehen. Ausgeschlossen werden muss auch, dass der Patient bereits anderweitig substituiert wird, d.h. die erste Urinkontrolle sollte auch Buprenorphin und Methadon umfassen. Sollten diese beiden Substanzen positiv sein, muss der Patient die Herkunft plausibel erklären können.

Das Wissen über die durchschnittliche Nachweisdauer verschiedener Substanzen nach einmaligem Gebrauch vermittelt Informationen über die Häufigkeit des Beigebrauchs und kann Diskussionen über angeblich einmalige Rückfälle abkürzen (siehe Tabelle 4). Von besonderer Bedeutung sind Heroin, Methadon, Buprenorphin und Benzodiazepine.

Tabelle 4: Im Urin nachweisbare Substanzen und ihre Nachweisdauer

• Methadon	3-5 Tage
• EDDP	2-7 Tage
• Buprenorphin	14 Tage
• Heroin u.a. Opiate	1-4 Tage
• Kokain	1-4 Tage
• Benzodiazepine Diazepam	1-7 Tage, bis zu 14 Tage
• Barbiturate z.B. Secobarbital Phenobarbital	sehr unterschiedlich 1 Tag 1-3 Wochen
• (Met-)Amphetamine	1-4 Tage
• MDMA	1-3 Tage
• Phencyclidin	3-7 Tage
• Cannabinoide	24-36 Stunden (nach einmaligem Konsum) 5-30 Tage und länger (regelmäßige Raucher)
• Fentanyl	15 Stunden
• Tramadol	2-4 Tage als Metabolit
• GHB/GBL	12 Stunden (Spezialtest)
• Pregabalin	3-6 Tage

Die Kontrolle von Methadon/Levomethadon dient der Überprüfung von Missbrauch (Schwarzmarkt) bzw. Doppelsubstitution. Dabei ist aber die Untersuchung des Markers EDDP (2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin) wesentlich sinnvoller, weil dieser als Stoffwechselprodukt von Methadon bei Urinfälschungen (z.B. bei Abgabe von Fremdurin mit Zusatz von Methadon) nicht nachweisbar ist. Da Phencyclidin selten missbraucht wird, ist eine Überprüfung nur bei begründetem Verdacht angezeigt.

Benzodiazepine stellen neben Alkohol und THC eine wichtige Beigebrauchssubstanz dar (cave

Atemdepression!) und müssen regelmäßig kontrolliert werden (siehe dazu auch BAS-Diskussionspapier (.pdf): Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Einnahme von Benzodiazepinen). Bei Vorliegen einer Benzodiazepin-positiven Eingangs-Urinkontrolle sollte die Substitution sehr behutsam begonnen werden, da diese Phase ohnehin durch ein hohes Risiko an Intoxikationen geprägt ist.

Codein und Dihydrocodein (DHC) erscheinen als Opiate im Urin. Wird DHC verordnet, muss mittels Spezialtest ein differenzierter Nachweis der Opiate durchgeführt werden, um eine eindeutige Aussage über die eingenommenen Substanzen machen zu können. Nach DHC-Tartratgabe darf kein Codein im Urin erscheinen, da dieses nicht zu Codein abgebaut wird. Nach der Gabe von Codeinphosphat ist jedoch Codein im Urin nachweisbar.

Wegen der langen Persistenz von Cannabinoiden im Urin und der damit verbundenen relativ geringen Aussagekraft einer Urinuntersuchung ist diese Untersuchung nicht regelmäßig zu empfehlen, zumal daraus nicht zwangsläufig therapeutische Konsequenzen erwachsen, es sei denn bei Patienten mit speziellen Fragestellungen (z.B. ambulante Therapieauflage) oder bei „heavy usern“, die z.T. auch „bekifft“ zum Termin erscheinen und bei denen mittelfristig auch Cannabisabstinenz zu den vereinbarten Zielen gehört. Ein anderer Weg wäre, Cannabinoide semiquantitativ zu erfassen und eine Take-home-Verabreichung vom Ergebnis abhängig zu machen.

Beachtet werden müssen mögliche Manipulationen von Urinproben (siehe Tabelle 5) zur Verschleierung von Beikonsum. Derartige Manipulationsversuche können durch ein wachsendes Vertrauensverhältnis im Laufe der Therapie abgebaut werden. Bei Verdacht auf Verdünnung des Urins durch den Patienten sollten die (semi-)quantitativen Werte des Drogenscreenings auf einen zweiten Wert, z.B. spezifisches Gewicht oder Kreatinin, bezogen werden. Zum Ausschluss der Standardausreden, wie z.B. des angeblichen Genusses von Mohnkuchen, der Einnahme codeinhaltigen Hustensaftes oder der Einnahme eines durch Bekannte erhaltenen unbekannten Schmerzmittels (z.B. wegen Zahnschmerzen) sollte schon zu Beginn der Therapie, konkret auch im Behandlungsvertrag, darauf hingewiesen werden, dass diese Substanzen vermieden werden müssen.

Falsch positive Testergebnisse mit vermeintlichen Hinweisen auf Beikonsum, die das Verhältnis zwischen Patienten und Arzt sehr belasten können, sind möglich bei der Einnahme von:

- Primidon (Mylepsinum®) → (falsch) positives Testergebnis auf Barbiturate
- Ephedrinhaltige Nasentropfen → falsch positives Testergebnis auf Amphetamine
- Levodopa (Madopar®) → falsch positives Testergebnis auf Amphetamine
- Ambroxol → falsch positiv auf LSD
- Trimipramin → falsch positives Testergebnis auf Opiate
- Venlafaxin → falsch positives Testergebnis auf Tramadol

Tabelle 5: Kontrolle von Urinproben hinsichtlich möglicher Manipulation

- Urinkontrolle immer unregelmäßig, unangekündigt und entweder unter Sichtkontrolle oder nach Markierung durch Einnahme einer Markersubstanz durchführen
- Kontrolle, ob der frische Urin Körpertemperatur hat
- Echtheitskontrolle durch Riechen
- Prüfung auf Trübheit, pH und spezifisches Gewicht
  - Hinweis auf beigefügte Flüssigseife → verhindert den Nachweis von Benzodiazepinen und Barbituraten
  - Urin-pH > 7:
    z.B. Bleichmittel beigefügt → verhindert den Nachweis aller Suchtstoffe
  - spezifisches Gewicht > 1,030 g /ml:
    NaCl beigefügt → kann – je nach Testsystem – den Nachweis von Kokain, Opiaten, Amphetaminen verhindern
  - geringes spezifisches Gewicht:
    bedingt durch große Trinkmengen oder Verdünnung → beeinträchtigt den Nachweis aller Substanzen

Wird ein Substitutionsmittel im Urin nachgewiesen, so ist eine Substitution nur indiziert, wenn der Patient

einen Nachweis über eine bereits stattfindende Substitutionsbehandlung erbringt, so dass geklärt werden kann, welcher Arzt die Behandlung fortführen wird. Hat sich der Patient bisher auf dem Schwarzmarkt mit einem Substitutionsmittel versorgt und eventuell gleichzeitig Heroin konsumiert, ist er dem Behandler gänzlich unbekannt oder fehlen aussagekräftige Vorbefunde, dann sollte die substitutionsgestützte Behandlung angesichts der Gefahr des ‚doctor hoppings' erst nach Klärung der aktuellen Situation begonnen werden. Der Patient kann zur Verlaufsbeobachtung wiedereinbestellt werden. Außerdem sollte dann mit EDDP der regelmäßige Konsum überprüft werden. EDDP ist negativ bei geringer Dosis und seltenem Konsum; bei schneller Metabolisierung oder Medikamenteninteraktion ist EDDP positiv (SCDAT Richtlinien, 2012). In der Übergangszeit muss der Urin nachweislich frei von Substitutionsmitteln sein.

Vor allem bei unübersichtlichen Fällen ist alternativ eine stationäre Abklärung und Einstellung zur Substitutionstherapie zu empfehlen.

Blutuntersuchungen

Als *Eingangsscreening* empfehlen sich folgende Untersuchungen:

- Blutbild: Eine häufig vorliegende Leukozytose kann auf Infekte hinweisen wie bei Abszessen, urogenitalen Affektionen oder einem schlechten Zahnstatus. Nach Ausschluss dieser Möglichkeiten kann sie auch Hinweis auf eine meist starke Nikotinabhängigkeit sein.
- Leberwerte: GGT, GOT, GPT und Cholinesterase zur Überprüfung der Leberfunktion und als indirekte Hinweise auf eine Infektion oder den Missbrauch lebertoxischer Substanzen (z.B. Alkohol, Kokain oder Analgetika).
- Retentionswerte: Harnstoff, Harnsäure und Kreatinin zur Erfassung der Nierenfunktion.
- Elektrolyte: Als Hinweise auf starke Entzugserscheinungen mit Erbrechen und Diarrhoe, auf das Vorliegen einer Essstörung mit Missbrauch von Laxantien oder Diuretika sowie zum Ausschluss kardialer Risiken.
- Screening von Infektionskrankheiten:
    - Hepatitis-Serologie: bei positivem AK-Test Nachweis von Virämie mittels PCR. Bei spezifischen Fragestellungen wie beispielsweise Schwangerschaft, Planung der Entbindungsart, Stillwunsch oder zur Motivation für eine Therapie kann die Bestimmung von Viruslast und eine Genotypisierung sinnvoll sein.
    - HIV 1- und HIV 2-Test
    - bei entsprechenden Risiken auch Lues- und Tbc-Tests
- Lipidelektrophorese: zur Abklärung von Fehl- oder Mangelernährung, zur rechtzeitigen Erkennung eines metabolischen Syndroms gerade bei Begleitmedikation zur HIV-Therapie oder bei Behandlung mit atypischen Neuroleptika.

Die enge Einbindung in ein medizinisches Setting bietet Patienten die Chance zur Verbesserung des Körperbewusstseins, zur Reduktion von selbstschädigenden Mustern (z.B. Selbstverletzungen durch oberflächliche Schnittverletzungen, unkontrollierter Arzneimittelkonsum, ungeschützter Sex) und zum Abbau von Vermeidungsverhalten (z.B. Vermeidung von medizinisch notwendigen Untersuchungen und Behandlungen sowie von sozialen Verpflichtungen).

Zur Kontrolle sollten bei unauffälligen Ausgangsbefunden Blutbild, Leberenzyme und Nierenwerte alle drei Monate überprüft werden. Bei fortgesetztem Risikoverhalten wird ein jährliches Infektionsscreening empfohlen.

Speicheltests

Speichelproben sind leicht zu gewinnen und schwierig zu manipulieren. Außerdem gibt es kein Verdünnungsproblem und es können direkt Erkenntnisse über die Ursprungssubstanz, im Gegensatz zum Nachweis von Abbauprodukten bzw. Metaboliten, erzielt werden. Sonstige Vorteile sind die Vielzahl der bestimmbaren Parameter. Quantitative Werte sind aufgrund der starken pH-Abhängigkeit nicht verwertbar.

Bei Speichelschnelltests sollte auf die unterschiedlichen Cut-off-Werte geachtet werden.

Kapillarbluttests

Diese sind problemlos erhältlich und durchführbar (wie Blutzuckertest mittels Lanzette), es besteht keine Verwechslungsgefahr und die Kontamination durch Fremdmaterial ist äußerst unwahrscheinlich. Bestimmt

werden kann ein breites Substanzspektrum, u.a. auch Alkoholparameter (EtG, Phosphatidylethanol) sowie synthetische Cannabinoide.

1.2 Indikationsstellung

1.2.1 Gesetzliche Grundlage

Die gesetzlichen Grundlagen für die substitutionsgestützte Behandlung sind das *Betäubungsmittelgesetz* (BtMG), die *Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung* (BtMVV) sowie das *Arzneimittelgesetz* (AMG). Ergänzend sind die *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger* zu berücksichtigen.

Die substitutionsgestützte Behandlung ist eine therapeutische Möglichkeit, um bei Opiatabhängigen, die bisher mit anderen Mitteln nicht erfolgreich behandelt werden konnten, ein möglichst gesundes Überleben zu sichern. Vorher fehlgeschlagene Behandlungen der Opiatabhängigkeit müssen dokumentiert werden, da nach § 13 BtMG Opiate generell nur dann verwendet werden dürfen, wenn die Behandlung mit anderen Mitteln keinen Erfolg hatte.

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung finden sich in den Richtlinien der Bundesärztekammer unter Punkt 2:

„Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung 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 gelten-den Fassung maßgebend.

Für die Entscheidung, ob eine Substitutionsbehandlung indiziert ist, ist der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patienten – z. B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden. Bei schweren Verläufen kann eine Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Hierfür gelten die besonderen Voraussetzungen nach § 5a Absatz 1 bis 4 BtMVV.

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

Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substituti-onstherapie 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).

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

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

Derzeit darf nur derjenige Arzt eine Substitutionsbehandlung vornehmen, der die „Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden" (BtMVV § 5 Absatz 3). Ausnahmen stellen die weiter unten beschriebene Konsiliararztregelung sowie die Möglichkeit einer Urlaubsvertretung durch einen Arzt ohne suchttherapeutische Qualifikation (siehe unter 4.10.2) dar.

Die Substitutionsbehandlung wird von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet, sofern die fachliche Befähigung des Arztes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen und eine Genehmigung zur Substitution erteilt wurde.

Nach § 5 Abs. 4 BtMVV kann ein Arzt ohne Fachkundenachweis Substitutionsmittel verschreiben, solange er nicht mehr als zehn Patienten gleichzeitig substituiert und zuvor die Behandlung mit einem Konsiliararzt

abgestimmt hat. Dabei muss der behandelnde Arzt sicherstellen, dass sein Patient zu Behandlungsbeginn sowie mindestens einmal pro Quartal dem Konsiliarius vorstellt wird. Für die konsiliarische Untersuchung und Beratung eines Patienten im Rahmen des Konsiliariusverfahrens wurde 2017 eine neue Gebührenziffer (01960) geschaffen. Im Serviceteil findet sich ein Muster für eine Vereinbarung zwischen behandelndem Arzt und beratendem Arzt im Rahmen der Konsiliarius-Regelung.

Für eine Finanzierung der Substitution durch die Krankenkasse nach Anlage I der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ (siehe unter 2.1) gelten die oben beschriebenen Indikationen. Zudem ist der Qualifikationsnachweis „Suchtmedizinische Grundversorgung" der zuständigen Landesärztekammer erforderlich. Dieser kann durch eine von der Landesärztekammer angebotene Fortbildung erworben werden.

1.2.2 Therapeutische Überlegungen

Ist die Opiatabhängigkeit gesichert?

Dazu gehören der Nachweis von Opiat im Urin, ggf. separate Schnelltests für Methadon, Buprenorphin, Fentanyl, Oxycodon und Tramadol, Beobachtung von subjektiven und objektiven Entzugssymptomen, Einstichstellen, Anamnese und, wenn möglich, auch fremdanamnestische Angaben wie z.B. Überweisungsschein oder Arztbrief nach Entlassung aus einer Entzugs- oder Entwöhnungstherapie.

Welche Therapieversuche sind bislang unternommen worden?

Es muss abgeklärt werden, ob schon stationäre Entzugs- oder Entwöhnungstherapien durchgeführt wurden. Ist dies nicht der Fall, ist die Vermittlung an eine Beratungsstelle oder Fachambulanz zur Einleitung einer Entwöhnungstherapie mit vorherigem stationärem Entzug vorzuziehen. Besteht ein nachvollziehbarer Therapiewunsch, kann bis zum Antritt der stationären Entzugsbehandlung eine substitutionsgestützte Therapie zur Überbrückung sinnvoll sein. In diesem Falle sollten Vereinbarungen über den Zeitraum der „Überbrückung" getroffen werden. Eine Überbrückungssubstitution sollte im Einzelfall mit dem Patienten abgestimmt werden.

Es gibt Patienten, bei denen die substitutionsgestützte Therapie von vornherein – auch längerfristig – Mittel der Wahl sein kann. Dazu gehören z.B. Borderline-Patienten mit vielen Heim- oder psychiatrischen Klinikaufenthalten, bei denen psychische Störungen eine Drogenabstinenz erschweren. Ebenso können Patienten, bei denen ein langfristiger stationärer Aufenthalt, z.B. durch Verlust des Arbeitsplatzes, zur sozialen Desintegration führen würde, von einer Substitutionsbehandlung profitieren. Zudem kann dies bei Vorliegen schwerer somatischer Erkrankungen indiziert sein, insbesondere dann, wenn eine belastende Behandlung geplant ist, die wegen der Angst vor möglichen Beschwerden einen Rückfall induzieren kann (z.B. Behandlung wegen Hepatitis). Diese Fälle sollten sorgfältigst geprüft und dokumentiert werden.

Welchen Beikonsum hat der Patient?

In der Anfangsphase der Substitution weisen fast alle Patienten Beigebrauch auf. Beigebrauch stellt prinzipiell eine Gefährdung dar, dennoch kann nicht erwartet werden, dass der Drogenabhängige dieses geübte Konsummuster sofort aufgeben kann. Vital gefährdender Beikonsum muss möglichst schnell beendet werden (siehe unter 4.4.4). Modalitäten der Reduktion des Beikonsums sind Bestandteil der Behandlungsvereinbarung. Erscheint der Patient deutlich intoxikiert zum Erstgespräch, sollte ein neuer Termin vereinbart werden, zu dem der Patient ansprechbar erscheinen muss. Schlägt diese Vereinbarung fehl, sollte aus Sicherheitsgründen zu einer stationären Behandlung mit Abklärung und ggf. Einstellung auf ein Substitutionsmittel geraten werden.

Wie sieht die Motivation des Patienten aus?

Die Ambivalenz bezüglich Abstinenz und Weiterkonsum ist der Abhängigkeit immanent. Entsprechend stark kann die Motivation der Patienten phasenweise schwanken, v.a. bei erneutem Szenekontakt. Patienten mit realistischen Zielen in Richtung Ausstieg aus der Szene und intrinsischer Motivation bieten die größte Chance für eine erfolgreiche substitutionsgestützte Behandlung. Die zu Grunde liegende Motivation ist beim Erstkontakt oft nicht klar erkennbar, lässt sich aber durch den Umgang des Patienten mit den Behandlungsvereinbarungen später meistens klären. Die psychosoziale Beratung bietet die Möglichkeit, diese Ambivalenzen und Motivationsschwankungen zu bearbeiten. Motivierende Gesprächsführung kann diesen Prozess fördern.

Liegen ausgeprägte psychische Störungen vor?

Hat der Patient eine deutlich ausgeprägte psychische Störung (z.B. Psychose, schwere Depression, posttraumatische Belastungsstörung infolge von Gewalt- oder Missbrauchserfahrungen, rezidivierende Suizidalität ggf. auf dem Boden einer schweren Persönlichkeitsstörung, Angststörung, ausgeprägtes ADHS), muss eine psychiatrische Mitbetreuung erfolgen oder an eine spezialisierte Ambulanz oder Schwerpunktpraxis mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit derartigen Doppeldiagnosen und Kapazitäten für intensive psychiatrische, psychotherapeutische und psychosoziale Betreuung überwiesen werden. Ist dies aufgrund regionaler Gegebenheiten schwierig, sollte im Sinne des Patienten nach praktikablen Alternativen gesucht werden, z.B. durch Einbindung niedergelassener Fachärzte.

Liegt Gewalt oder Schwerkriminalität vor?

Justizielle Probleme aufgrund von BtM-Delikten oder kleinere Beschaffungskriminalität sind häufig und sprechen meist nicht gegen eine substitutionsgestützte Behandlung. Liegt aber eine Verstrickung in ein schwer kriminelles Milieu vor, ist fraglich, ob der Patient in der Praxis therapiert werden kann.

Eine Neigung zu Gewalttätigkeit kommt oft, insbesondere bei Beikonsum von Alkohol und bei Einnahme von Neuen Psychoaktiven Substanzen (NPS) vor, verringert sich jedoch häufig in der ersten Phase der Substitution. Bei diesen Patienten ist das Vereinbaren und konsequente Einfordern bestimmter Verhaltensregeln besonders wichtig.

Sollen Partner gleichzeitig in einer Praxis behandelt werden

Patienten, bei denen der Partner ebenfalls drogenabhängig ist, können den behandelnden Arzt in eine ungünstige Dreierkonstellation einbinden und versuchen, ihre Beziehungsprobleme auf diese Weise auszutragen. Drogenabhängige Partner sollten deshalb, sofern möglich, getrennt substituiert bzw. von verschiedenen Therapeuten der gleichen Einrichtung betreut und Partnerprobleme in einer psychosozialen Betreuung besprochen werden. Es sollten jedoch unbedingt beide Partner therapiert werden, um den Erfolg einer substitutionsgestützten Behandlung nicht von vornherein in Frage zu stellen.

Falls beide Partner aus bestimmten Gründen doch in *einer* Praxis oder Psychiatrischen Institutsambulanz oder vom gleichen Therapeuten behandelt werden, sollte darauf geachtet werden, dass im Arztgespräch nicht einer bevorzugt über den anderen redet. Sofern beide Partner betreffende Themen anstehen, können solche Gespräche anlassbezogen auch zu dritt erfolgen.

Sind Sie als Arzt ausreichend auf eine Substitution vorbereitet?

Zur erfolgreichen Behandlung drogenabhängiger Patienten sind spezielle Kompetenzen des Arztes erforderlich, um der Psychodynamik suchtkranker Patienten begegnen zu können (vgl. auch Gölz, 1995):

- Akzeptanz und Empathie
- klare Vorstellungen über therapeutische Ziele
- Grenzen setzen und aufrechterhalten
- Selbstwertgefühl aus professionellem Handeln schöpfen
- aus therapeutischer Distanz Nähe und Einfühlung aufrechterhalten
- keine Fixierung auf schnelle Erfolgserlebnisse
- frei von Angst und Ärger auf Anspruchshaltung reagieren
- Offenheit und Wertschätzung gegenüber Patienten
- Kooperationsbereitschaft und -fähigkeit
- Transparenz des therapeutischen Handelns

Sie sollten genau überlegen, ob Sie mit einem Patienten langfristig zusammenarbeiten können oder ob Sie ihn u.U. besser an einen anderen Kollegen oder eine Substitutionsambulanz vermitteln sollten. Prinzipiell gilt: Patienten dürfen auch abgelehnt werden. Die Ablehnung sollte jedoch für den Patienten nachvollziehbar sein und Behandlungsalternativen sollten vorgeschlagen werden, um die Motivation des Patienten zur Änderung seiner Lebenssituation aufrecht zu erhalten.

Der Entscheidungsprozess, ob eine Substitution indiziert und der Patient für eine Substitution in Ihrer Praxis geeignet ist, kann, die bereits genannten Untersuchungen eingeschlossen, durchaus zwei bis drei Wochen dauern. Lassen Sie sich nicht vom Patienten unter Druck setzen. Beziehen Sie auch unterstützend die

Psychosoziale Beratungsstelle vor Ort mit ein. Sie bestimmen den für einen Behandlungsbeginn günstigen Zeitpunkt. Der Beginn einer Substitutionsbehandlung ist nie ein „Notfall“.

Die Patientenzahl sollte langsam aufgebaut werden und in den ersten Jahren möglichst 15-20 Fälle nicht überschreiten. Um eine qualifizierte Substitutionsbehandlung mit dem Praxisalltag störungsfrei zu vereinbaren, sollte die Patientenzahl auf maximal 50 begrenzt werden.

Finanzielle Motive dürfen für die Durchführung der Substitutionsbehandlung nicht entscheidend sein. Jeder kassenversicherte Patient hat grundsätzlich Anspruch auf eine kassenfinanzierte Regelleistung. Deshalb ist eine Substitution auf Selbstzahlerbasis die Ausnahme und sollte auch aus Gründen der Finanzierbarkeit durch den Patienten vermieden werden. Die Gründe, warum nicht zu Lasten der Krankenkasse substituiert werden konnte, sollten in diesem Fall genau dokumentiert werden. Es ist auch zu bedenken, dass sich dabei das psychologische Beziehungsverhältnis zwischen Arzt und Patient ändert: Der Patient wird Kunde.

1.2.3 Sonderfall Schwangerschaft und Drogenabhängigkeit

In den allermeisten Fällen handelt es sich um ungeplante und oftmals auch um erst nach dem ersten Trimenon bemerkte Schwangerschaften. Durch erniedrigte Freisetzung von LH und FSH unter Opioidkonsum, aber auch durch Mangelernährung weisen viele suchtkranke Frauen eine sekundäre Amenorrhö auf und halten eine Kontrazeption für nicht erforderlich. Das Ausklammern der Verhütungsfrage trifft aber auch auf Patientinnen zu, die sich unter einer Substitutionsbehandlung körperlich soweit stabilisieren, dass wieder ovulatorische Zyklen auftreten (Schmittner et al. 2005). Für die Schwangere ist die frühe Zusammenarbeit der Hilfesysteme (substituierender Arzt, ambulante/stationäre Therapieeinrichtungen, Frauenarzt, Geburtsklinik und Hebamme, koordinierenden Kinderschutzstellen, Jugendamt) wichtig, um für die Zeit vor und nach der Geburt akzeptable Lösungen zu finden (Winklbaur et al. 2008).

Das späte Realisieren der Schwangerschaft bedeutet auch, dass gerade in der vulnerablen Phase der Organogenese des Feten polyvalente Substanzen konsumiert wurden, oftmals in Verbindung mit Alkohol (Sharpe & Velasquez 2008). Alle legalen und illegalen Drogen passieren die Plazentaschranke und sind im fetalen Organismus nachweisbar (de Castro et al. 2011). Während von einzelnen Stoffen die mögliche embryonale/fetale Auswirkung bekannt ist, stellt der Kombinationskonsum weiterhin ein pharmakologisch nicht abschätzbares Risiko für den Schwangerschaftsverlauf und die kindliche Entwicklung – insbesondere im neurologischen Bereich – dar (Irner 2012).

Die enge Zusammenarbeit mit einem in der Betreuung suchtkranker Schwangerer erfahrenen Gynäkologen ist nicht nur für die regelmäßigen Vorsorge- und Ultraschalluntersuchungen wichtig, sondern hat zusätzlich den Vorteil, dass die Schwangere in ihrer Fürsorgekompetenz für sich selbst und für das Ungeborene durch zuverlässiges Wahrnehmen der Termine gefordert ist. In diesem Rahmen können auch Komplikationen wie vorzeitige Wehentätigkeit oder eine in 30 % auftretende intrauterine Wachstumsrestriktion des Feten erkannt werden. Auf eine ausreichende Gewichtszunahme mit Optimierung der Ernährung, sowie regelmäßige Kontrollen des Hämoglobin- und Eisenwertes ist zu achten. Bei bis zu 10 % Hepatitis-B-, bis zu 80 % Hepatitis-C- und 5-10 % HIV-Positivität von i.v.-Opiatkonsumenten ist die serologische Untersuchung der Patientinnen unabdingbar (DHS, 2006).

Insbesondere müssen die Betroffenen vor Durchführung eines kalten Entzuges bei Heroin mit Auslösen vorzeitiger Wehentätigkeit und fetaler Herztonalterationen eindringlich gewarnt werden. Der abrupte Entzug von Benzodiazepinen kann zu maternalen Krampfanfällen bis deliranten Zuständen führen und einen intrauterinen Fruchttod verursachen. Der Beigebrauch von Heroin ist durch die Beimischung weiterer toxischer Substanzen in seiner Auswirkung auf Mutter und Kind ebenfalls nicht abschätzbar. Nikotinabusus sollte regelmäßig thematisiert werden: Zwar ist den meisten Schwangeren die gesundheitsschädliche Wirkung für den eigenen Körper und für die fetale Entwicklung bekannt, jedoch nicht, dass das neonatale Opioidentzugssyndrom durch Nikotin weiter verstärkt wird (Kaltenbach et al. 2012).

Laut BtMVV (§ 5, Abs. 2, Satz 5) führt die Substitution zur Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt. Ein frühestmöglicher Beginn der Substitution, auch im I. Trimenon, ist daher sinnvoll. In der Schwangerschaft stehen als Substitutionsmittel derzeit Methadon-Razemat, Levomethadon oder Buprenorphin zur Verfügung. Einige Studien stellen für Buprenorphin ein günstigeres Profil hinsichtlich des neonatalen Entzugssyndroms und eine geringere Interaktion mit einer antiretroviralen Therapie bei HIV-Positivität fest (Jones et al. 2012). Durch gleichmäßigere mütterliche Substitut-Plasmaspiegel werden die durch kurze Heroinhalbwertszeiten verursachten intrauterinen Opiatentzüge mit konsekutiver Gefährdung des Feten vermieden. In der Schwangerschaft sind das Plasmavolumen

und die hepatische/glomeruläre Exkretion erhöht, so dass ein größerer Opiatbedarf entstehen kann. Ein Abdosieren des Substitutes vor Geburt ist daher nur unter sorgfältigem Abwägen des Rückfallrisikos zu erwägen. Voraussetzung ist u.a. ein unauffälliger Schwangerschaftsverlauf mit regelrechtem fetalem Wachstum (Jones et al. 2008). Bei hoher Motivation der Schwangeren ist eine vorsichtige stationäre Entgiftung im mittleren Trimenon möglich, aber nur dann sinnvoll und ratsam ist, wenn sich eine stationäre Entwöhnungsmaßnahme nahtlos anschließt.

Das in 75-90 % Häufigkeit auftretende neonatale Entzugssyndrom (NAS) ist für das betroffene Kind, aber auch für die Mutter belastend. Da oftmals unrealistische Vorstellungen bezüglich der Vorhersagbarkeit des kindlichen Entzuges bestehen, muss bereits vor der Geburt Aufklärungsarbeit geleistet werden. Die Ausprägung des neonatalen Entzugssyndroms korreliert nicht immer mit der Einnahmedauer und -dosis des verwendeten Präparates – ein zusätzlicher Nikotinentzug, Kindsgewicht und -reife spielen ebenfalls eine Rolle (Chisolm et al. 2011, Wachman et al. 2013). Durch die unterschiedlich langen Halbwertszeiten der Substitute treten die kindlichen Symptome zu unterschiedlichen Zeiten auf und halten zwischen wenigen Tagen und mehreren Wochen an (Cleary et al. 2010). Es ist zu berücksichtigen, dass die Mutter die Zeit des kindlichen Entzuges oftmals als krisenhafte Zuspitzung ihres Versagens erlebt, so dass eine enge Kommunikation mit ihr und dem Hilfesystem wichtig ist und der Bindungsaufbau zum Kind intensiv unterstützt werden muss.

2 Abklärung der Finanzierung

Eine Substitutionsbehandlung sollte über die Krankenkasse nach Anlage I der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ abgerechnet werden.

2.1 Abrechnung nach der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“

Die Abrechnung der im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung erbrachten Leistungen über die Krankenkasse wird in der Anlage I Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ geregelt (Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 14.Januar 2023). Daraus folgender Auszug …:

§ 2 Genehmigungspflicht für die substituierenden Ärztinnen und Ärzte

(1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. …

§ 3 Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept

(1) Ziele der substitutionsgestützten Behandlung 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 und erlangten Opioiden,
– Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
– Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.
(2) Mittelbar können über das Erreichen der in Absatz 1 festgelegten, 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.
(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 und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart 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.
(5) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Eine Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch vorliegt, ist keine Indikation für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie. Für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; 10. Revision, German Modification [ICD-10-GM]) maßgeblich.
(6) Neben der Abklärung des Vorliegens einer Opioidabhängigkeit umfasst die Indikationsstellung für eine Substitutionsbehandlung die Berücksichtigung vorliegender Kontraindikationen sowie die jeweils individuelle Situation. Hierbei sind unter Berücksichtigung der Motivationslage der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber einer abstinenzorientierten Suchttherapie und den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als einem Jahr abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen oder Patienten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – z. B. Personen nach Haftentlassung – eingeleitet werden. Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl.
(7) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten ergänzend folgende Voraussetzungen (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 BtMVV):
– bei der Patientin oder dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor,

– es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,
– die Patientin oder der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.
(8) Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:
– eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallellaufende Mitbehandlungen,
– eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und gegebenenfalls quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,
– gegebenenfalls der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
– die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
– die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
– die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der gegebenenfalls vorhandenen psychosozialen Betreuung.
Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden. Das individuelle Therapiekonzept sollte im Fortgang der Behandlung regelmäßig überprüft und angepasst werden.
(9) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:
– die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
– die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
– die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung
und gegebenenfalls die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,
– die gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,
– die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
– den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit der Patientin oder dem Patienten.
Bei einer Substitution mit Diamorphin sind während der ersten sechs Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung erforderlich. Nach Ablauf der ersten sechs Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf der Patientin oder des Patienten auszurichten.
Ist nach den ersten sechs Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die Ärztin oder den Arzt zu dokumentieren.
(10) Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert gemäß § 6 die Entwicklung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes.
(11) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 in Verbindung mit § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV besitzt und die oder der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“

Für die Abrechnung der Substitutionsbehandlung ist eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Dabei können folgende Ziffern abgerechnet werden (Quelle: Übersicht der Gebührenordnungspositionen des EBM mit den Punktzahlen und den bayerischen Europreisen …, Stand 01.10.2023, https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Abrechnung/KVB-EBM-Uebersicht-GOP.pdf

- 01949: Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger im Rahmen der Take-Home-Vergabe
- 01950: Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger
- 01951: Zuschlag Wochenende, Feiertage
- 01952: Zuschlag Therapiegespräch
- 01953: Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger mit einem Depotpräparat
- 01960: Konsiliarische Untersuchung und Beratung eines Patienten
- 32137, 32140 - 32148: Drogensuchtests und Alkoholbestimmung

2.2 Privatliquidation (Selbstzahler)

Aufgrund der Bewertung als anerkannte Methode findet die Substitutionsbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung statt, d.h. nur noch in begründeten Einzelfällen sollte privat liquidiert werden.

3 Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung

3.1 Behandlungsvereinbarung

Der Abschluss einer Behandlungsvereinbarung ist Teil des umfassenden Therapiekonzepts, wie in Anlage I der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ unter § 3 Absatz 9 Punkt 6 erwähnt.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer sieht vor, dass der Patient über die geplanten Therapiemaßnahmen aufgeklärt werden und ausdrücklich einwilligen muss. Dies gilt auch für Patienten, die als Selbstzahler substituiert werden.

Über die folgenden medizinischen Inhalte muss aufgeklärt werden:

- anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen, einschließlich über eine in der Regel erhöhte Fertilität,
- eine Einschränkung des Reaktionsvermögens und der in der Regel nicht gegebenen Fahreignung,
- Organisation der täglichen Abgabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten,
- Einnahme unter Sicht,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z. B. mit Hilfe geeigneter Drogenscreenings und Atemalkoholtests,
- Möglichkeit einer individuell erforderlichen psychosozialen Betreuung und weiterer Begleitbehandlungen,
- Kriterien für die Beendigung bzw. einen Abbruch der Behandlung,
- Voraussetzungen für eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take-home-Verschreibung),
- Voraussetzungen und Besonderheiten der telemedizinischen Konsultation,
- gegebenenfalls einzuholende Schweigepflichtsentbindungen gegenüber weiteren beteiligten Institutionen – bei in häuslicher Gemeinschaft mitlebenden Kindern wird die Einholung einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber dem behandelnden Kinder- und Jugendarzt bzw. Hausarzt von Kindern sowie gegenüber dem Jugendamt empfohlen.

Bezüglich einer Take-home-Verordnung muss der Patient umfassend aufgeklärt werden über …

- den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels sowie über dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen,
- die Risiken einer eigenmächtigen Dosisänderung,
- das Verbot der Überlassung des Substitutionsmittels an Dritte,
- die Gefahren, die von dem Substitutionsmittel für andere Personen ausgehen kön-nen, besonders die Gefahr für Kinder und opioidnaive Personen einschließlich einer (kinder-)sicheren Lagerung des Substitutionsmittels (sicherer, für Kinder nicht er-reichbarer Aufbewahrungsort; Sicherheitsverschluss des Behältnisses; Aufbewahrung in Einzeldosen mit eindeutiger Beschriftung).

Behandlungsziele müssen gemeinsam erarbeitet werden. Da sich diese Ziele gerade in der Anfangsphase der Substitution rasch ändern können oder erst nach einer Latenzzeit deutlich werden, sollte sich diese „Behandlungsvereinbarung" zuerst über einen sehr begrenzten Zeitraum (z.B. drei Monate) erstrecken. Im Vertrag sollten Abgabemodalitäten, Abbruchgründe, individuelle Zielsetzung und Form der psychosozialen Betreuung und/oder der psychotherapeutischen und psychiatrischen Behandlung sowie die Therapieoptionen somatischer Erkrankungen (v.a. HCV, HBV und HIV) festgelegt und dokumentiert werden. Die im Rahmen der Aufklärung über die Behandlung besprochenen wesentlichen Punkte werden ebenfalls in den Behandlungsvertrag aufgenommen. Sinnvoll ist in diesem Zusammenhang nicht nur eine Schweigepflichtsentbindung für die Kommunikation mit der psychosozialen Beratungsstelle, sondern auch für die beteiligten Apotheken. Ansonsten wäre es einem Apotheker untersagt, den substituierenden Arzt über ein möglicherweise die Substitutionsbehandlung gefährdendes Verhalten des Patienten zu informieren (z.B. gleichzeitig mit dem Take-home-Rezept erfolgende Einlösung von Rezepten mit psychoaktiv wirksamen Medikamenten). Ein Beispielvertrag findet sich im Serviceteil.

Nach dem festgelegten Zeitraum sollten die bisherigen Ergebnisse besprochen, die Ziele aktualisiert und der modifizierte Vertrag verlängert werden. Werden die Ziele nicht erreicht, stellt sich die Frage, ob sie realistisch waren oder angepasst werden müssen. Auch bei realistischer Zielsetzung sind „Rückschritte“ im

Behandlungsverlauf ein der Diagnose Opioidabhängigkeit innewohnender normaler Bestandteil. Sie können für den Patienten eine starke psychische Belastung darstellen. Versagensgefühle und Demotivation könnten die Behandlung gefährden. Die Möglichkeit eines Rückfalls und der Umgang damit sollten deshalb gleich zu Beginn der Behandlung mit dem Patienten besprochen und im Therapiekonzept berücksichtigt werden. Ein Therapieabbruch sollte nur bei schwerwiegenden Verstößen gegen die im Therapievertrag genannten Verhaltensregeln erwogen werden.

3.2 Dokumentation

Auf der Grundlage des bestehenden Berufsrechts, der BtMVV und der speziellen Anforderungen an die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger ist die Dokumentationspflicht unumgänglich. Wichtig ist, dass der Arzt Beginn und Beendigung einer Substitutionsbehandlung unverzüglich der zuständigen KV und Krankenkasse (neben der obligatorischen Meldung an das Substitutionsregister auch für Selbstzahler) zu melden hat.

Bei der **Einleitung der Substitution** sind folgende Inhalte zu dokumentieren:

- Ausführliche (Sucht-)Anamnese
- Befunde der körperlichen Untersuchung incl. Urin- bzw. Beigebrauchsdiagnostik, Abklärung auch hinsichtlich möglicher Suchtbegleit- bzw. Suchtfolgeerkrankungen, Diagnose
- Ermittlung des Bedarfs an psychosozialer Betreuung und ggf. die Vermittlung in bedarfsgerechte Betreuungsmaßnahmen
- Erstellung eines individuellen Therapieplans, der Therapieziele zeitlich und qualitativ beschreibt, Auswahl und Dosierung des Substitutionsmittels angibt, ein Dosierungsschema festlegt und psychosoziale Betreuungsmaßnahmen bzw. notwendige psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen dokumentiert.

Weiterhin müssen folgende Punkte dokumentiert werden:

- Meldung des Patienten in anonymisierter Form an das zentrale Substitutionsregister
- Häufigkeit und Ergebnisse des Drogenscreenings und der Beigebrauchskontrollen
- Jeweils personengebundene Schweigepflichtsentbindung durch den Patienten
- Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen
- Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät
- Art, Dosis und Verabreichungsmodalitäten des Substitutionsmittels im Fall der Take-home-Verordnung, Begründung und Stand der erreichten Behandlung, der eine Take-home-Verordnung zulässt, sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten und ggf. Gründe für eine vorzeitige Take-home-Regelung
- Ausstellung des Behandlungsausweises
- Im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Inhalte des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten
- Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen

3.3 Medikamente zur Substitution

Pharmakologische Grundkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen und Entzugssymptomatik von Opiaten und anderen psychoaktiven Substanzen sind Voraussetzung für die Behandlung opiatabhängiger bzw. polytoxikomaner Patienten (siehe auch Tabelle 1).

Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Buprenorphin bzw. Buprenorphin/Naloxon oder ein (speziell) zur Substitution zugelassenes (Fertig)-Arzneimittel verschreiben.

In begründeten Ausnahmefällen dürfen auch Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein verordnet werden. Die Substitution mit Diamorphin ist für spezielle Einrichtungen ebenfalls möglich, unterliegt jedoch besonderen Regelungen.

3.3.1 Methadon und Levomethadon

Methadon ist ein vollsynthetisch hergestelltes Racemat, das zu gleichen Teilen aus rechts- und linksdrehenden Enantiomeren besteht. Nur die linksdrehende Form (Levomethadon) ist für die psychotrope Wirkung relevant. Levomethadon ist in Deutschland als i.v./i.m. injizierbare und als oral verabreichbare Lösung oder als Tablette erhältlich. Nur die orale Zubereitung ist für die Substitution zugelassen. 10 mg Methadon (= 1 ml Methadon-Racemat 1 %) entsprechen in der Wirkung 5 mg Levomethadon (= 1 ml Levomethadon 0,5 %-ige Lösung).

Racemisches Methadon wird von den Apotheken zur Herstellung von individuell dosierten Substitutionslösungen verarbeitet. Methadon ist auch als Tablette zur Substitution in verschiedenen Stärken im Handel. Die Substanz besitzt eine hohe enterale Resorption. Die Bioverfügbarkeit beträgt dann 70-95 %. Wegen der hohen Proteinbindung von 85-90 % kommt es zu Interaktionen. Da Methadon gut fettlöslich ist, überwindet es schnell die Bluthirnschranke und lagert sich stark im Gewebe und besonders in Leber, Niere, Milz und Lunge sowie in Muskel- und Fettgewebe ein. Abgebaut wird es durch das Leberenzym P450, so dass Medikamente, die Induktoren oder Inhibitoren von Cyp3A sind, den Methadonspiegel relevant beeinflussen können (siehe auch unter 4.5.3 und Tabelle 13). Durch die lange Halbwertszeit von 13-47 Stunden reicht eine einmalige tägliche Gabe zur Substitution aus. Eine Ausnahme bilden Menschen, die Methadon sehr schnell verstoffwechseln, sog. „rapid metabolizer“. In diesen Fällen empfiehlt sich ein Splitten der Dosierung oder ein Wechsel des Substituts.

Repetitive Applikationen von Methadon führen zur Kumulation. Methadon ist dem Morphin äquianalgetisch, besitzt aber eine wesentlich geringere sedative Wirkung. Bei ausreichender Methadondosierung führt eine Heroininjektion wegen der großen Affinität des Methadons zu den Opiatrezeptoren nicht mehr zum „Kick". Da Methadon parenteral (i.v.) verabreicht eine höhere Bioverfügbarkeit und somit größere Wirksamkeit aufweist, muss sichergestellt werden, dass Methadonzubereitungen ausschließlich oral verwendet werden können. Die nach parenteraler Gabe zu beobachtende euphorisierende Wirkung („Kick") ist nach oraler Gabe so gut wie nicht vorhanden. Beschrieben wird von den Patienten allerdings ein „Anflutungsgefühl".

Lösungen aus Methadon werden in den Apotheken als Rezeptur hergestellt. Es empfiehlt sich generell eine 1%ige-Methadon-HCI-Lösung zu rezeptieren (am besten Rezepturvorschrift NRF 29.1), da dies die gebräuchlichste Form ist und in diesem Falle 1 ml Methadon in seiner Wirkung 1 ml des ebenfalls häufig verwendeten Levomethadon entspricht. Methadon-Tabletten und Levomethadon-Lösung sollten bei der Verabreichung unter Sichtkontrolle aufgelöst bzw. mit Wasser verdünnt werden, um ein Herausschmuggeln (aus der Praxis) zu vermeiden. Bei Verordnung von Take-home-Dosen sollte auch Levomethadon in einer die Injektion erschwerenden Form, d.h. mit höherer Viskosität und gefärbt, rezeptiert werden (z.B. nach Rezeptur NRF 29.4).

Besonderheiten

- In seltenen Fällen kann die Gabe von Methadon/Levomethadon zu einer QT-Zeit-Verlängerung führen, wobei manche Autoren hier Vorteile für Levomethadon sehen (z.B. Benkert-Hippius 2019, S. 760) Deshalb wird vor der Einstellung auf Methadon sowie im weiteren Verlauf nach Dosisfindung eine EKG-Kontrolle empfohlen.
- Methadon wird als reiner Agonist an μ-Rezeptoren als deutlich stärker wahrgenommen als Buprenorphin. Damit wirken und fühlen sich die Patienten deutlich sedierter, was es für eher abschirmbedürftige Patienten als geeigneter erscheinen lässt. Besonders sei auf die gefährliche Kombination mit Benzodiazepinen und Alkohol hingewiesen, was neben einer möglichen Kumulation der Hauptgrund für eine letale Atemdepression ist.
- Auf engen Arzt-Patienten-Kontakt ist wegen der langen Halbwertszeit und Kumulation von Methadon mit der Gefahr von Überdosierungen in den ersten drei bis vier Tagen besonders zu achten.
- Besonders komplikationsträchtig ist die Dosisfindung zu Beginn einer Substitutionsbehandlung (siehe hierzu auch unter 3.6.1). Hier gilt es zwischen dem häufig sehr drängenden Wunsch des Patienten nach möglichst hoher Dosierung und den notwendigen Vorsichtsmaßnahmen besonders sorgfältig abzuwägen. Einerseits möchte der Patient unbedingt die zwar subjektiv quälenden, aber objektiv nicht vital

bedrohlichen Entzugssymptome vermeiden, andererseits besteht immer das Risiko einer vital bedrohlichen Überdosierung, falls die Opiattoleranz beim Patienten doch nicht so hoch ist, wie der Patient ggf. selber glauben machen möchte. Deshalb gilt hier besonders, dass sich der Behandler keinesfalls vom Patienten unter Druck setzen lassen sollte.

Zu Beginn einer Substitution sollte die Verabreichung am ersten Tag auf 30 mg Methadon-Racemat bzw. 15 mg Levomethadon begrenzt bleiben. Der maximale Plasmaspiegel wird in der Regel nach 2-3 Stunden erreicht. Dann können das Ausmaß der verbleibenden Entzugssymptome bzw. einer übermäßigen Sedierung valide beurteilt werden. Bei eindeutigen Entzugssymptomen kann eventuell noch einmal 20 mg Methadon bzw. 10 mg Levomethadon nachgegeben werden.

Informationen zur Dosisfindung bei Beginn einer Substitutionsbehandlung finden sich unter 3.6.1.

3.3.2 Buprenorphin

Buprenorphin ist ein mehr als 100-fach stärkeres Opioid-Analgetikum im Vergleich zu Morphin. Wegen seines ausgeprägten First-Pass-Effektes ist Buprenorphin nur sublingual oder parenteral ausreichend bioverfügbar.

Buprenorphin ist ein Partialagonist am μ-Rezeptor mit teilweise antagonistischer Wirkung über den κ-Rezeptor. Ein Vollagonist wie Methadon oder Heroin greift an allen (Unter-)Arten des μ-Rezeptors mit voller Kraft ein. Ein Partialagonist wie Buprenorphin besetzt zwar die Rezeptoren, löst jedoch nicht die volle agonistische Wirkung (Signalstärke) aus. Die Folge ist, dass Buprenorphin zwar Anticraving und Analgesie auslöst, bei sachgerechter, sublingualer Gabe jedoch keine Atemdepression oder Euphorie. Am κ-Opioidrezeptor wird Sedierung und Dysphorie vermittelt. Da Buprenorphin hier als Antagonist wirkt, bleiben diese unerwünschten Wirkungen aus.

Besonderheiten

- Buprenorphin wird in mehreren Verteilungsräumen (Plasma, Muskel- und Knochengewebe, Fettgewebe) des Körpers deponiert. Wegen seiner extrem hohen Lipophilie verbleibt es für lange Zeit im tiefen Kompartiment des Fettgewebes und wird von dort aus wieder in das zentrale Kompartiment (Plasma) abgegeben. Daraus ergibt sich eine dosisabhängige (!) Wirkdauer von bis zu 72 Stunden.
- Aufgrund der daraus resultierenden langen Wirkdauer kann Buprenorphin auch alternierend jeden 2. oder 3. Tag verabreicht werden. Dies kann beispielsweise an Wochenenden oder vor Feiertagen von Vorteil sein. Dabei erfolgt die Einmalgabe von bis zu zwei oder drei Tagesdosen (z.B. erhält der Patient täglich 8 mg = alternierende Gabe von 16 mg jeden zweiten Tag oder 24 mg jeden dritten Tag).
- Ein Vorteil der kurzen Plasmahalbwertszeit ist u.a. die geringe Interaktionsgefahr mit anderen Pharmaka. Außerdem bindet es sich an Proteine, die von anderen Pharmaka nicht belegt werden und wird über vergleichsweise wenig CYP-Untereinheiten metabolisiert.

Buprenorphin alleine bringt wegen seines nur partiellen Agonismus am μ-Opioidrezeptor nicht die Gefahr einer vital bedrohlichen Atemdepression mit sich. In Kombination mit anderen zentraldämpfenden Substanzen wie z.B. Benzodiazepinen oder Alkohol kann es dennoch zu lebensbedrohlichen Atemdepressionen kommen.

Vor allem Patienten mit einer langen Abhängigkeitsvorgeschichte und Substitutionserfahrung, insbesondere Patientinnen und Patienten mit einer hohen psychiatrischen Komorbidität, kommen zum Teil nicht mit der subjektiv geringeren Reizabschirmung unter Buprenorphin im Vergleich zu Methadon zurecht. Hierauf sollte bereits bei der Aufklärung hingewiesen werden.

Buprenorphin als Depotpräparat

Mittlerweile gibt es verschiedene Anbieter von subkutan zu verabreichenden Buprenorphin-Präparaten in verschiedenen Stärken. Die Substanz wird je nach Dosierung einmal wöchentlich oder monatlich gespritzt wird, wobei der Wirkstoff kontinuierlich abgegeben wird. Die Verabreichung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die Reduktion auf einen wöchentlichen Kontakt mit dem Hilfesystem erschwert den Aufbau einer vertrauesnvollen Arbeitsbeziehung, ermöglicht den Substituierten dafür eine individuelle soziale Integration und Szenedistanzierung.

Für eine Substitution im Justizvollzug stellt das Buprenorphin-Depot unter Beachtung aller erforderlichen Aspekte und der zur Verfügung stehenden Ressourcen aus medizinischer Sicht das am besten geeignete Substitutionsmittel dar, welches zudem am kostengünstigsten ist. Patientenwünsche sind bei der Auswahl des geeigneten Medikaments auf jeden Fall zu berücksichtigen (Stöver et al, 2022)

Buprenorphin + Naloxon

Wegen vermehrtem i.v. oder intranasalem Missbrauch und zunehmendem Schwarzmarkthandel von Buprenorphin wurde die Substanz mit dem Opiatantagonisten Naloxon in einem Verhältnis von 4:1 kombiniert.

- Bei sublingualer Einnahme wird Naloxon nur zu maximal 10 % resorbiert und baut somit keinen ausreichend pharmakologisch wirksamen Spiegel auf.
- Bei i.v.-Konsum oder Sniefen des Präparates wird eine ausreichende Menge Naloxon aufgenommen, so dass diese bei opioidabhängigen Personen mit großer Wahrscheinlichkeit ein zeitlich befristetes Entzugssyndrom auslösen wird. Durch diese Negativerfahrung soll der Patient davon abgehalten werden, den Missbrauch des Medikamentes zu wiederholen.

Als kompetitiver Antagonist verdrängt Naloxon bei nasaler oder intravenöser Applikation alle anderen Opiate/Opioide vom Rezeptor. Sind die Rezeptoren mit Naloxon belegt, kann kein anderes Opiat andocken. Naloxon hat im Vergleich zu anderen Opiaten jedoch eine kurze Eliminationshalbwertszeit. Nachdem Naloxon von den Rezeptoren diffundiert ist, werden diese wieder vom applizierten Opiat belegt.

Da Buprenorphin eine im Vergleich zu anderen Opiaten höhere Rezeptoraffinität hat, lässt es sich von anderen Opiaten auch nicht vom Rezeptor verdrängen. Eine nachträgliche Injektion von Heroin, Methadon oder Morphin führt zu keiner Wirkung. Näheres zur Dosisfindung siehe unter 3.6.2.

.

3.3.3 Codein/Dihydrocodein (DHC)

Gemäß BtMVV sind Codein/DHC als Substitutionsmittel nur für nicht anders behandelbare Ausnahmefälle zugelassen. Es empfiehlt sich, diese Ausnahmefälle besonders sorgfältig zu diagnostizieren und zu dokumentieren! Die üblicherweise in den Apotheken hergestellte Lösung aus DHC-Tartrat zur oralen Verabreichung muss aufgrund der kurzen Halbwertszeit für eine stabile Substitution meistens alle 6-8 Stunden eingenommen werden.

3.3.4 Retardiertes Morphin

Seit dem Frühjahr 2015 ist ein Fertigarzneimittel mit Morphinsulfat zur Substitutionsbehandlung zugelassen. Die Substanz ist in Kapselform verfügbar.

Pharmakokinetik

Oral eingenommenes Morphin wird überwiegend aus dem oberen Dünndarm resorbiert und unterliegt einem hohen First-Pass-Effekt. Die Substanz wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Hauptmetabolite sind Morphin-3-Glucuronid und in geringerer Menge Morphin-6-Glucuronid, welches selbst biologisch wirksam ist. Die Halbwertszeit der Glucuronide ist wesentlich länger als die des freien Morphins. Nach oraler Einnahme nehmen die Blutspiegel mit einer virtuellen Halbwertszeit von etwa 16 ± 5 Stunden ab (Fachinformation Mundipharma, Oktober 2018).

Rund 80 % des Morphins werden über den Urin und etwa 10 % über die Galle mit den Faeces ausgeschieden.

Wie bei Methadon gilt auch hier, dass die Bioverfügbarkeit bei parenteraler Anwendung wesentlich höher ist. Daher muss sichergestellt werden, dass ein missbräuchlicher i.v.-Konsum, nicht zuletzt auch aufgrund des Talkumgehalts der Kapseln und der Retardierungsform (Wachsummantelung der Pellets), ausgeschlossen wird.

Besonderheiten

- Es gibt verschiedene Gründe, die eine Umstellung auf retardiertes Morphin sinnvoll machen. So können beispielsweise Patienten, die unter Methadonbehandlung stark schwitzen, depressiv verstimmt sind oder über eine starke Gewichtszunahme klagen, von einer Umstellung profitieren. Das Gleiche gilt, wenn anhaltendes Craving vorliegt. Auch eine QT-Zeit-Verlängerung, Interaktionen bei Polypharmazie sowie schnelle Verstoffwechslung von Methadon können eine Umstellung sinnvoll machen.
- Bei den üblichen Schnelltests auf Heroinbeikonsum erhält man bei Substitution mit retardierten Morphinen immer einen positiven Wert. Zum Nachweis von Heroinkonsum muss ein spezieller Test angewendet werden.

- Wird 6-Monoacetylmorphin bei mit retardierten Morphinen behandelten Patienten nachgewiesen, ist das ein eindeutiger Beweis für zusätzlichen Heroinkonsum. Ein Heroinmissbrauch lässt sich im Urin in 40 %, im Speichel in 80 % der Fälle nachweisen – allerdings mit einer kurzen Nachweiszeit von 12 Stunden.

3.4 Anforderungen an Substitutionsmittel

Alle Substitutionsmittel besitzen unterschiedliche pharmakokinetische und pharmakodynamische Eigenschaften. Bei der Auswahl eines Substitutionsmittels sollten Konsumgewohnheiten, Organfunktionen, Psyche, Begleiterkrankungen, Zuverlässigkeit und Ziele (z.B. eventueller Kinderwunsch) des Patienten berücksichtigt werden.

Das ideale Substitutionsmittel sollte eine Vielzahl von Anforderungen erfüllen (Tab. 6). Charakteristka der derzeit am weitesten verbreiteten Substanzen Methadon und Buprenorphin finden sich im Überblick in Tabelle 7.

Tabelle 6: Anforderungen an ein ideales Substitutionsmittel

- Entzugserscheinungen und Craving wirksam unterdrücken
- die Atmung so wenig wie möglich beeinflussen
- eine große therapeutische Breite besitzen
- die Steady State-Dosierung rasch erreichen
- eine ausreichend lange Wirkdauer besitzen
- geringes Nebenwirkungs- und Interaktionsspektrum
- einfache und sichere Handhabung
- kreislaufneutral sein
- das Reaktionsverhalten nicht negativ beeinflussen
- kostengünstig sein
- einfache Nachweisbarkeit in Urin und Blut
- Libido und Potenz so gering wie möglich beeinflussen
- kein Suchtpotenzial besitzen
- nicht stigmatisierend wirken

Arzneimittelinteraktionen

Das Interaktionsrisiko ist nicht bei allen Substitutionspharmaka gleich hoch. Arzneistoffe neigen besonders dann zu Interaktionen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Große Plasma-Protein-Bindung (PPB)
2. Metabolisierung durch diverse CYP-Enzyme
3. Der Abbauweg des Arzneistoffs unterliegt einem genetischen Polymorphismus
4. Lange Plasmahalbwertszeit
5. Arzneistoff hat aktive Isomere
6. Interaktionen mit Nahrungsmitteln

Es gibt nicht das ideale Substitutionsmittel. Einer sorgfältigen, auf die individuellen Bedürnisse des Patienten ausgerichteten Auswahl des Substitutionsmittels und einer regelmäßigen Überprüfung dieser Auswahl (ggf. Umstellung) kommen deswegen große Bedeutung zu. Das Ziel, von der Droge loszukommen, gilt für die meisten Substitutionspatienten und der Weg bis dorthin ist weit.

Tabelle 7: Vergleich Methadon und Buprenorphin

	Methadon	**Buprenorphin**
Wirkung/ Pharmakodynamik		
Rezeptorwirkung	Vollagonist am μ- und K-Rezeptor	partieller Agonist am μ- und Antagonist am K-Rezeptor
Dysphorische Wirkung	möglich	nicht beschrieben
Sedierende Wirkung	möglich	nicht beschrieben
Entzugserscheinungen bei abruptem Absetzen	ausgeprägt	mäßig
Toleranzentwicklung	rasch, erheblich	mäßig
Therapeutische Breite	initial gering	groß
Letale Dosis	bei Nichttoleranten etwa 1mg/ kg KG, bei mittlerer Toleranz ca. fünffache Substitutdosis	nicht beschrieben
Vergiftungsgefahr beim Verschlucken	hoch (geringer First-Pass-Effekt)	gering (hoher First-Pass-Effekt und keine Atemdepression)
Gefahr der Fehlanwendung	per oral und i.v. hoch	oral, sublingual niedrig, i.v. möglich
Pharmakokinetik		
first-pass-Effekt (oral)	niedrig	hoch
Fettlöslichkeit	hoch	sehr hoch
Plasmahalbwertzeit	25 h (13-47 h)	2-5 h
Zeit bis Plasmaspitzenwert	4 h	1,5 h
Interaktionsgefahr	sehr hoch	gering; verstärkte Atemdepression bei Einnahme von Benzodiazepin u. Alkohol
Genetischer Polymorphismus	hoch	gering
Nebenwirkungen		
Atemdepression bei Überdosierung	hoch bei fehlender Toleranzentwicklung, gering(er) bei Toleranz	sehr gering („Ceiling"-Effekt), nur in Verbindung mit Benzodiazepinen über-additiver Synergismus
QTc-Verlängerung	ja, dosisabhängig	nein (in therapeutischen Dosen)
Auslösen von Entzugs-symptomen bei Abhängigkeit von anderen Opioiden	nein	ja
Beeinträchtigung psychomotorischer. und kognitiver Funktionen	möglich	vergleichsweise geringer
Obstipation	ausgeprägt	weniger ausgeprägt
Schlafstörungen	möglich	möglich
Libido/Potenz	häufig eingeschränkt	kaum Beeinträchtigung

3.5 Mögliche Anwendungsbeschränkungen

Aus den bekannten Wirkungen der Substitutionsmittel ergeben sich mögliche Anwendungsbeschränkungen, die eine besonders sorgfältige Risikoabwägung erfordern:

- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion (Atemantriebsstörung, Asthma, Obstruktion, Schlafapnoe, Pickwick-Syndrom, Muskeldystrophien)
- erhöhter Hirndruck, cerebrale Krampfbereitschaft
- QT-Zeit-Verlängerung z.B. bei gemeinsamer Verordnung von QT-relevanten Medikamenten und Methadon
- Kreislauferkrankungen (Schockzustände, ausgeprägte Hypotonie)
- Magen-Darm-Erkrankungen mit verzögerter Peristaltik (Ileus, Atonie, Pankreatitis, posthepatischer Stau)
- Erkrankungen mit verzögertem Abbau der zugeführten Substanzen (siehe unter 4.5.3).

- Wechselwirkungen von Methadon mit anderen Medikamenten (vgl. Tabelle 13)
- Beikonsum (siehe auch unter 4.4.4)

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen lassen sich meistens auf Beistoffe (Konservierungs- und/oder Farbstoffe) zurückführen und sollten in einem Allergietest mit den Einzelsubstanzen überprüft werden. Der Verzicht auf viskositätserhöhende Zusätze, Farbstoffe und Konservierungsmittel sollte nur nach Abklärung einer Allergie erfolgen; bei nachgewiesener Allergie sollte der Rezepturbestandteil gegen eine geeignete andere Rezeptursubstanz ausgetauscht werden (Rücksprache mit der Apotheke). Allergische Reaktionen auf ein bestimmtes Opiat sind selten, häufiger sind Unverträglichkeiten bzw. Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen, Erbrechen, Schweißausbrüche). In diesem Fall kann eine andere Substanz aus dem zugelassenen Spektrum gewählt werden.

3.6 Dosisfindung

Angaben der Patienten bezüglich der bisher konsumierten Menge illegaler Opiate sind als Hinweis dienlich, müssen aber durch weitere Informationen ergänzt werden, da die Konzentration der wirksamen Bestandteile extrem starken Schwankungen unterliegt (bei Heroin auf dem Schwarzmarkt je nach Verschnitt zwischen ca. 5 % und 50 %). Hat der Patient Heroin nur geraucht oder gesnieft, muss von einer geringeren Opiattoleranz als bei i.v.-Applikation ausgegangen werden. Da Opiattoleranz und Opiatverstoffwechselung individuell stark variieren, erfolgt die Dosiseinstellung unter Berücksichtigung der Kumulation und der Gefahr der Atemdepression schrittweise.

Umgang mit Substitut-positivem Urin bei der Ersteinstellung

Patienten versorgen sich gelegentlich vor der Aufnahme einer Substitutionsbehandlung mit Methadon vom Schwarzmarkt. Möglich ist auch, dass sich der Patient bereits in Substitutionsbehandlung bei einem anderen Arzt befindet. Der Patient soll auf das Substitutionsregister aufmerksam gemacht werden, wobei verdeutlicht werden soll, dass dadurch eine etwaige Doppelsubstitution offenkundig wird und diese Konsequenzen für ihn nach sich zieht. Bleibt der Patient bei seiner Darstellung, dass das Substitut vom Schwarzmarkt stammt, sollte er eindosiert werden.

3.6.1 Einstellung/Umstellung auf Methadon

Da bei fehlender Opiattoleranz die mittlere letale Methadondosis zwischen 1 und 1,5 mg/kg Körpergewicht liegt, vereinzelt allerdings auch Todesfälle nach einer Applikation von 30 mg Methadon beschrieben wurden, empfehlen wir im Folgenden relativ niedrige Dosierungen**. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass in der Einstellungsphase während der ersten Tage latenter Opiathunger und Entzugserscheinungen auftreten können und unkontrollierter Beigebrauch zur Milderung der Entzugssymptomatik lebensbedrohlich sein kann.** Nach der Einstellungsphase fortgesetzter Heroinkonsum kann ein Hinweis auf eine zu geringe, Kokainkonsum auf eine zu hohe Methadondosierung sein, deren „Nebenwirkungen" (Müdigkeit, Verlangsamung, Libidoverlust) auf diese Weise von den Patienten bekämpft werden. Besonders in der Anfangsphase ist ein enger Kontakt zwischen Arzt und Patienten u.a. zum Erkennen des individuellen Opiatbedarfs dringend erforderlich.

Bei Übernahme aus einer bereits bestehenden Substitutionsbehandlung kann die zuletzt verwendete Dosierung fortgeführt werden.

Aus den oben genannten Gründen sollte die Erstdosis von 30 mg Methadon oder 15 mg L-Methadon nicht überschritten werden. Diese Dosis sollte am Vormittag, möglichst zu Wochenbeginn, verabreicht werden. Vorsichtsmaßnahmen können eine Überwachung des Patienten über 2-3 Stunden oder eine Aufteilung der Dosis (Gabe morgens und nachmittags) sein. Zwei bis drei Stunden nach Einnahme sind die höchsten Methadonspiegel erreicht. Insbesondere in der Einstellungsphase sollte Methadon nie abends gegeben werden, da dann eine möglicherweise eintretende Atemdepression, insbesondere im Falle von Beigebrauch mit Alkohol und/oder Benzodiazepinen, aufgrund des einsetzenden Nachtschlafs nicht bemerkt werden kann.

10 mg Methadon = 1 ml Methadon-Racemat 1%
entspricht in der Wirkung
5 mg Levomethadon

An den folgenden Tagen wird die Methadondosis um 5 mg bis maximal 10 mg Methadon pro Tag gesteigert. Durch die lange Halbwertszeit kann die Dosis in den ersten Tagen (vor allem am zweiten und dritten Tag) derart kumulieren, dass die Toleranzschwelle überschritten wird. Eine eventuelle Überdosierung zeigt sich an Symptomen wie Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und „leerer Kopf“. In diesem Fall sollte das Methadon, dem klinischen Bild entsprechend, wieder schrittweise reduziert werden. Ansonsten wird die Methadondosis gesteigert, bis der Patient keine Entzugserscheinungen mehr hat. Neben Angaben des Patienten werden objektivierbare Symptome wie z.B. Pupillenweite, Schwitzen, Gänsehaut und Unruhe beobachtet. Erhaltungsdosen werden unter Berücksichtigung des Substitutionsverlaufs auf den Patienten abgestimmt. Es gibt Patienten, die mit einer sehr niedrigen Dosis (30-50 mg) stabil substituiert werden können, aber auch solche, die dauerhaft eine hohe Dosis benötigen (120 mg und mehr).

Bei einigen wenigen Patienten kann eine forcierte Metabolisierung des Methadons (sog. „fast metabolizer“) vorliegen, die eine deutlich höhere Dosierung (120 mg und mehr) erforderlich macht. In diesen Fällen ist die Bestimmung der Serumkonzentration vor und 3-5 Stunden nach der Methadoneinnahme hilfreich. Einen weiteren Hinweis auf eine abnorme Verstoffwechselung könnte zusätzlich zu den niedrigen Serumspiegeln auch das (relativ niedrige) Urinverhältnis von Methadon zum Abbauprodukt EDDP geben. Bei forcierter Metabolisierung von Methadon kann eine Umstellung auf L-Methadon oder Buprenorphin sinnvoll sein. Alternativ kommt eine fraktionierte Verabreichung (CAVE bei später Verabreichung der abendlichen Dosis – Gefahr einer nächtlichen Atemdepression) in Frage. Bei unklaren Fällen empfiehlt sich eine stationäre Diagnostik mit Genotypbestimmung und der Einstellung auf die fraktionierte Dosis.

Auch ein beschleunigter Abbau des Methadons durch Enzyminduktion (z.B. durch gleichzeitige Verabreichung von Carbamazepin) sollte überprüft werden.

3.6.2 Einstellung/Umstellung auf Buprenorphin

Wegen der pharmakodynamischen Eigenschaften von Buprenorphin (siehe unter 3.3.2) muss auf einen ausreichenden zeitlichen Abstand bei der ersten Einnahme geachtet werden, wenn der Patient zuvor Opiate vom Typ der Vollagonisten (z.B. Heroin, Methadon, Morphin, DHC) konsumiert hat und hiervon eine körperliche Abhängigkeit besteht.

Richtwerte: mindestens 6-8 Stunden bei Heroin
mindestens 24-36 Stunden bei Methadon

Achtung: Die Zeiten können individuell stark variieren. Damit bei der Einstellung auf Buprenorphin keine schweren Entzugssymptome ausgelöst werden (induzierter Entzug), muss der Patient zum Zeitpunkt der ersten Einnahme bereits erstgradige, objektiv feststellbare Entzugserscheinungen aufweisen. Diese können sein: Mydriasis, tränende Augen, laufende Nase, ununterdrückbares Gähnen. Grundsätzlich sollte bei der Einstellung auf Buprenorphin mit einer Testdosis von 2 mg begonnen werden. Wird diese Dosis vom Patienten innerhalb von 60 Minuten gut vertragen und werden keine Entzugssymptome ausgelöst, kann nacheinander in 2 mg oder 4 mg Schritten bis zu max. 16 mg Buprenorphin aufdosiert werden. Am ersten Tag sollte nach Herstellerangaben eine Tagesdosis von 8 mg nicht überschritten werden.

Eine Besonderheit stellt die überlappende Umstellung in 0,4 mg BPN-Schritten bei Erhaltungsdosis Levo-/Methadon, die sich den funktionellen Antagonismus von BPN durch die höhere Bindung am µ-Rezeptor zu Nutze macht nach der *Ravensburger Strategie* . Dieses Vorgehen setzt täglichen, vertrauensvollen Kontakt, Adhärenz und Erfahrung der Behandelnden voraus.

Die Umstellung von Buprenorphin auf Buprenorphin mit Naloxon kann 1:1 erfolgen. Bei der Neueinstellung von Heroinkonsumenten auf Buprenorphin mit Naloxon, der Umstellung von Methadon/Levomethadon auf Buprenorphin mit Naloxon bzw. die Rückumstellung von Buprenorphin mit Naloxon auf Methadon/Levomethadon gelten die gleichen Empfehlungen wie für Buprenorphin.

3.6.3 Einstellung/Umstellung auf retardiertes Morphin

Bei noch nicht substituierten Patienten, die von Straßenheroin auf retardiertes Morphin eingestellt werden, soll bei unbekannter Opioidtoleranz aus Sicherheitsgründen mit einer niedrigen Einstiegsdosis begonnen werden. Diese Patienten sollen nach Fachinformation des Herstellers eine Anfangsdosis von 100-200 mg erhalten. Treten weiterhin Entzugssymptome auf, so können einmalig nach mindestens sechs Stunden bis zu 200 mg Substitol® verabreicht werden.

Das Dosisverhältnis beträgt üblicherweise 1:6 bis 1:8, d.h. eine Tagesdosis von 60 mg Methadonhydrochlorid entspricht einer Tagesdosis von 360-480 mg retardiertem Morphinsulfat. Die Umstellung kann von

einem Tag zum anderen erfolgen. Eine weitere schrittweise Anpassung bis zur optimalen Tagesdosis kann erforderlich sein, z.B. abhängig von individuellen Schwankungen in der Opiattoleranz bzw. Bioverfügbarkeit. Das Dosisverhältnis von 1:8 sollte in Anbetracht potentieller Nebenwirkungen nicht überschritten werden. Für Levomethadon gilt dann ein Umrechnungsfaktor von 1:12 bis 1:16. Nach Erreichen einer Wirkdauer von 24 Stunden erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen wie Harnverhalt und Ileus.

Für die Umstellung von Buprenorphin auf retardiertes Morphin liegen keine klinischen Daten vor. Die erforderliche Dosis sollte daher unter engmaschiger Kontrolle ermittelt werden. Wegen der besseren Steuerbarkeit empfiehlt sich als Zwischenschritt die Umstellung auf Levo-/Methadon.

Die Umstellung kann von einem auf den anderen Tag erfolgen, wenn ein Zeitraum von 24 Stunden zwischen der Medikamentenvergabe liegt. In den Folgetagen können individuelle Anpassungen unter Beachtung des klinischen Bildes und in Absprache mit dem Patienten erforderlich werden.

Die Erhaltungsdosis liegt in vielen Fällen zwischen 500-800 mg und richtet sich nach dem individuellen Craving, das unterdrückt werden soll. Dadurch sind beträchtliche Schwankungen nach oben und unten möglich.

3.7 Fahreignung

Der Arzt ist zur Aufklärung und Beratung des Patienten über Wirkungen und Risiken des Substitutionsmittels, Kumulationsgefahr und die extremen Gefahren unkontrollierten Beigebrauchs, insbesondere in Kombination mit anderen psychoaktiven Substanzen, z.B. Benzodiazepinen und Alkohol (siehe unter 4.4.4), verpflichtet. Die Aufklärung muss in einer für den Patienten verständlichen Form erfolgen. Auch die Vorsorgepflicht des Verkehrsteilnehmers (Fahrerlaubnis-Verordnung § 2 Satz 1) sollte Erwähnung finden. Es wird empfohlen, in einem abschließenden Gespräch zu überprüfen, ob der Patient die zentralen Punkte verstanden hat und ein Protokoll unterschreiben zu lassen. Zusätzlich muss der Patient über eine mögliche Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit sowie bei der Bedienung von Maschinen informiert werden.

Nach Böllinger hat der Arzt eine umfassende Aufklärungspflicht hinsichtlich der Straßenverkehrsrisiken im Falle von Non-Compliance. Er hat aber normalerweise keine Erfolgsabwendungspflicht, wenn er erfährt, dass ein Methadonpatient ein Kfz führen will. Nach einer Entscheidung des Bundesgerichtshofes beginnt eine Erfolgsabwendungspflicht erst, wenn der Patient den Eindruck vermittelt, nicht mehr eigenverantwortlich handeln zu können (erheblicher Beigebrauch mit äußerlich sichtbaren Bewusstseinstrübungen). „Sollte ein uneinsichtiger Patient trotz offenkundiger Fahruntüchtigkeit Anstalten machen, gleichsam unter den Augen des behandelnden Arztes ein Kfz zu führen, so wäre es nicht strafbar, wenn der Arzt dies der Polizei meldet. Der sonst nach § 203 Abs.1 Nr.1 StGB strafbare Verstoß gegen die berufliche Schweigepflicht wäre nach § 34 StGB wegen Notstandes gerechtfertigt. Der Arzt ist jedoch zu einer solchen Meldung nicht verpflichtet." (Böllinger, 1999, S. 394-395).

Nach den Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung (2022) sind substituierte Opioidabhängige zum Führen eines Kraftfahrzeugs in der Regel nicht geeignet. In Ausnahmefällen sind positive Beurteilungen möglich, wenn u.a. folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- eine leitliniengemäße, mindestens 1-jährige, in besonderen Fällen (z.B. Substitution mit retard. Morphin, Diamorphin oder Codein) mind. 2-jährige Substitutionsbehandlung, durch einen suchttherapeutisch qualifizierten Arzt
- eine stabile psychosoziale Integration außerhalb der Drogenszene
- kein Beigebrauch anderer psychoaktiver Substanzen incl. Alkohol, der durch geeignete Kontrollen nachgewiesen wurde
- Nachweis von Eigenverantwortung und Therapie-Compliance
- keine anderen psychischen Störungen

Die Überprüfung der Kraftfahrereignung erfolgt vor Neuerteilung der Fahrerlaubnis im Rahmen einer medizinisch-psychologischen Untersuchung (MPU) bei einer staatlich anerkannten Begutachtungsstelle für Fahreignung. Diese bezieht bei der Gutachtenerstellung alle Beteiligten – auch den behandelnden Arzt – ein.

In den Beurteilungskriterien, die zur Urteilsbildung in der Fahreignungsbegutachtung herangezogen werden

(Urteilsbildung in der Fahreignungsdiagnostik - Beurteilungskriterien, Deutsche Ges. für Verkehrspsychologie & Deutsche Ges. für Verkehrsmedizin, 2022), sind in der 4. Auflage aktualisierte Indikatoren für Substitutionspatienten genannt, die für eine Prognose herangezogen werden. Verlaufskontrollen und Nachuntersuchungen, auch nach Beendigung der Substitution, sind vorgesehen.

3.8 Behandlungskonzept

„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 in ein umfassendes individuelles Therapiekonzept einzubinden, das im Verlauf der Behandlung einer ständigen Überprüfung und Anpassung bedarf.“ (Richtlinie der BÄK, 2017 zu Punkt 3. Therapiekonzept).

Für die individuelle Behandlungsabstimmung ist eine gute Koordinierung zwischen ärztlicher Behandlung, Psychotherapie und psychosozialer Betreuung hilfreich. Möglicherweise vorhandene körperliche und psychiatrische Erkrankungen sollen behandelt werden. Die psychosoziale Betreuung soll sich nach von der Drogenhilfe festgelegten Standards richten, die flächendeckende Verfügbarkeit entsprechender Angebote muss durch die Kostenträger sichergestellt werden.

Mögliche Phasen, die im Rahmen einer Substitutionsbehandlung durchlaufen werden, sind in Tabelle 8 aufgeführt.

Zur Beschreibung des klinischen Verlaufs der Substitution gibt es bisher keine verbindlichen Beurteilungsskalen, die sowohl praktikabel als auch wissenschaftlich abgesichert sind. In Tabelle 9 wird ein Orientierungsschema dargestellt, das sich auf die Beurteilungskategorien der Evaluationsstudie der Methadon-Substitution von Raschke & Verthein (1994) stützt. Die vorgeschlagenen Kategorien werden dabei nach Intensität, Qualität bzw. Häufigkeit mit Werten von 0 bis 3 beurteilt. Es könnte auch eine Art „Belastungsscore" als Summe gebildet werden. Es kann nützlich sein, dieses Schema z.B. monatlich oder auch quartalsmäßig auszufüllen, um ggf. Fortschritte oder auch Rückschritte im Verlauf nachvollziehbar zu dokumentieren.

Tabelle 8: Behandlungsphasen der Substitution

Akutphase	Dauer: Tage bis Monate
• Diagnostik • Dosisfindung des Substitutes • Zieldefinition • Stabilisierung/Reduzierung des illegalen Drogenkonsums	
Stabilisierungsphase	Dauer: Monate bis Jahre
• Weitgehend stabile Substitutdosis • Einschränkung des Beikonsums • Medizinische, berufliche und soziale Rehabilitation nach klarer Zieldefinition • Rückfallbearbeitung • Bei psychiatrischer Komorbidität: psychiatrische und/oder psychotherapeutische Mitbehandlung	
Supportive Behandlungsphase	Dauer: Monate bis einige Jahre
• Voraussetzung: Erreichen der individuell angepassten Rehabilitationsziele, ausreichende psychosoziale Stabilität • Weitgehende Beikonsumfreiheit • Phase reduzierter Betreuungs- und Behandlungsintensität • Vermehrt Take-home-Verordnungen • Anpassung der weiteren Ziele, ggf. kann vollständige Abstinenz erwogen werden	
Medizinische Erhaltungstherapie	Dauer: evtl. über Jahre
• stabile Substitut-Erhaltungstherapie bei ausreichendem psychosozialen Funktions- und Lebensqualitätsniveau	
Abdosierungs- und Nachsorgephase	
• schrittweise Abdosierung von Methadon und Übergang in eine methadonfreie Nachsorgephase bei stabilen sozialen Verhältnissen und Beigebrauchsfreiheit • Cave: Zunächst ist hier eine intensivere medizinische und psychosoziale Betreuung der „Nulldosis-Patienten“ notwendig • Naltrexon-Behandlung eine Woche nach Beendigung für drei Monate (Näheres dazu siehe unter 5.1)	
Rückfälle	

Tabelle 9: Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs.

Beobachtungen im letzten Monat				
	0 **nicht vorhanden**	**1** **gering**	**2** **mittel**	**3** **sehr** **stark**
Somatische Komplikationen (Begleiterkrankungen)				
Psychische Auffälligkeiten (z.B. Angst, Depression, Wahn)				
Schulden				
Justizielle Belastung				
Delinquenz				
	0 **sehr gut**	**1** **gut**	**2** **schlecht**	**3** **sehr schlecht**
Kooperation in der Substitution (z.B. regelmäßiges Erscheinen)				
Allgemeines Erscheinungsbild (z.B. Hygiene, Ernährungszustand)				
Beziehung zur Familie				
Partnersituation				
Ausbildungs-/Arbeitssituation				
Wohnsituation				
Freizeitgestaltung				
	0 **nicht vorhanden**	**1** **selten**	**2** **häufig**	**3** **sehr häufig**
Beigebrauch • Benzodiazepine				
• Alkohol				
• Heroin				
• Amphetamine/Kokain				
• Sonstige				
Hinweise auf Notfallintervention in der Folge von Überdosierung				
			Summe (Max = 54)	

3.9 Komplettierung der Diagnostik

3.9.1 Komplettierung der Anamnese

Um die Indikation zur substitutionsgestützten Behandlung zu prüfen, wurden bereits während der ersten Kontakte genaue Angaben zur Vorgeschichte und zur aktuellen Lebenssituation des Patienten erhoben. Diese Anamnese sollte im Laufe der Folgetermine durch folgende Angaben komplettiert werden:

- Lebenssituation (Wohnen, Ausbildung, Beruf)
- Familiäre Situation
- Schulden, Vorstrafen und Delikte

Drogenabhängige leiden häufig unter frühen seelischen Störungen. Die damit verbundenen Abwehrmechanismen bzw. Verhaltensstörungen können eine erhebliche Rolle im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient spielen und eine maßgebliche Indikation für Art und Ausmaß der begleitenden psychiatrischen, psychotherapeutischen oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen sein.

Die psychiatrische Anamnese sollte sowohl den aktuellen psychiatrischen Befund als auch mögliche psychiatrische Begleiterkrankungen berücksichtigen. Bei Vorliegen schwerer psychischer Erkrankungen wie z.B. ausgeprägten Depressionen, Ängsten, Zwängen, einer schweren Persönlichkeitsstörung wie der Borderlinestörung oder eines adulten ADHS sollte ein Psychiater hinzugezogen werden.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über die psychischen und somatischen Befunde, die zur Komplettierung der Anamnese erhoben werden sollten.

Tabelle 10: Psychischer und somatischer Befund

Psychischer Befund	**Somatischer Befund**
• Bewusstseinsstörungen • Orientierungsstörungen • Aufmerksamkeits- und Gedächtnisstörungen • Formale Denkstörungen • Befürchtungen und Zwänge • Wahn • Sinnestäuschungen • Ich-Störungen • Störungen der Affektivität • Antriebs- und psychomotorische Störungen • Circadiane Besonderheiten • Andere Störungen (z.B. Kritik und Urteilsfähigkeit, Adhärenz)	• Schlaf- und Vigilanzstörungen • Appetenzstörungen • Gastrointestinale Störungen • Kardio-respiratorische Störungen • Andere vegetative Störungen • Neurologische Störungen • Weitere Störungen

3.9.2 Komplettierung der Untersuchungen

Zusätzlich zu den erhobenen Befunden können die in Tabelle 11 aufgeführten Untersuchungen notwendig werden.

Tabelle 11: Zusatzuntersuchungen

Bei allen Patienten:	
• Blutbild • Hepatitis- und Lues-Serologie • Leberwerte (GOT, γ-GT, GPT, CHE)	• Harnstoff • Harnsäure • Kreatinin
Bei Frauen: ggf. Schwangerschaftstest	
Bei Verdacht auf Tbc: Bluttest (Interferon-Gamma-Test) mit hoher Spezifität	

Bei Auftreten von oder Verdacht auf Begleiterkrankungen sollten weiterführende diagnostische Maßnahmen, wie z.B. spezifische Laboruntersuchungen bei HIV-Infektion, ebenso wie die Überweisung zu Fachärzten großzügig und rechtzeitig erfolgen. Bei der Dosierung des Substitutionsmittels ist eine mögliche Veränderung der Wirkung durch eine vorhandene Begleiterkrankung und/oder durch eine Begleitmedikation zu beachten (siehe auch unter 4.5.3).

3.10 Sonderfall Diamorphingestützte Behandlung

Diamorphin bzw. Diacetylmorphin (DAM) ist die chemische Bezeichnung von Heroin. Es handelt sich um ein halbsynthetisches, stark wirksames Opioid auf Grundlage der Ausgangssubstanz Morphin des Naturprodukts Opium. Heroin bzw. DAM hat eine zwei- bis dreifach höhere analgetische Potenz als Morphin, ist stark lipidlöslich und flutet nach i.v.-Injektion rasch im Gehirn bzw. an den dort lokalisierten Opioidrezeptoren an („Kick“). Im menschlichen Körper wird DAM zu den aktiven Metaboliten 6-Monoacetylmorphin bzw. Morphin umgesetzt. Aufgrund der raschen Metabolisierung beträgt die Plasmahalbwertszeit wenige Minuten; die pharmakologische Wirkdauer beträgt bei abhängigen Konsumenten etwa sechs bis acht Stunden.

Diamorphin in der Substitutionstherapie:

Nachdem in verschiedenen europäischen Ländern (u.a. der Schweiz) positive Erfahrungen mit einer Heroin gestützten Behandlung beschrieben worden waren, erfolgte auch in Deutschland nach kontroversen Diskussionen die Auflage eines bundesweiten Modellprojekts an den Zentren Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln, Bonn, Frankfurt und München. Im Rahmen einer multizentrischen, kontrollierten und randomisierten Therapiestudie konnten zwischen 2002 und 2006 therapierefraktäre bzw. mit konventionellen Therapien nicht erreichte schwersterkrankte i.v.-opioidabhängige Personen unter kontrollierten Studienbedingungen mit Diamorphin behandelt werden. Als Vergleichssubstanz wurde Methadon eingesetzt.

Die Auswertung der Studiendaten von über 1000 Probanden zeigte eine Überlegenheit der Diamorphinsubstitution gegenüber der Vergleichssubstanz Methadon im Hinblick auf die psychische und körperliche Stabilisierung als auch den illegalen Beikonsum.

Auf dieser Grundlage wurde 2009 im Deutschen Bundestag eine Gesetzesänderung (BtMG/BtMVV) beschlossen, die schließlich ab 2010 für bestimmte Patientengruppen und unter besonderen Kautelen eine Substitutionsbehandlung mit dem Substitut Diamorphin (Diaphin®) innerhalb der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ermöglicht.

Gesetzliche Regelungen und Voraussetzungen:

Die Einsatzmöglichkeiten von Diamorphin im Rahmen einer Substitutionsbehandlung sind in der BtMVV § 5a und an bestimmte Voraussetzungen gebunden.

Diamorphin kann zur parenteralen Anwendung in der Therapie einer schweren Opiatabhängigkeit verschrieben werden, sofern bei den Betroffenen

- eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit besteht,
- schwerwiegende somatische und psychische Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum vorliegen,
- das 23. Lebensjahr vollendet wurde und der
- Nachweis über bereits zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit anderen zugelassenen Substituten, erbracht wird.

Die Substitutionseinrichtungen müssen dafür behördlich zugelassen werden und die substituierenden Ärztinnen und Ärzte müssen bestimmte Kriterien bzw. Qualifikationen erfüllen, um die Behandlung zulasten der GKV anbieten zu können (vgl. Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung – RL-MVV, G-BA, 14.12.2018). Auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Stand 19.02.2010) nehmen zur Diamorphintherapie Stellung.

Im Rahmen der Diamorphinsubstitution ist eine ärztliche Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen sowie qualifizierter nichtärztlicher Stellen vorzuhalten.

Die Ärztin/der Arzt muss während der Vergabezeiten des Substituts und der Nachbeobachtungszeit in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume ist zumindest eine Rufbereitschaft zu gewährleisten, zudem ist die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz sicherzustellen.

Besondere Bedeutung kommt der psychosozialen Betreuung der Patientinnen und Patienten zu, die vor Ort oder zumindest in enger Kooperation mit externen Institutionen erfolgen soll. Während der ersten sechs Monate der Diamorphintherapie ist eine psychosoziale Betreuung gemäß § 5a, Abs. 3 BtMVV verpflichtend. Eine Take-Home-Verordnung von Diamorphin ist nicht möglich.

Für Notfälle werden regelmäßige Schulungen der Mitarbeitenden sowie eine adäquate Ausstattung der Einrichtung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation (einschließlich Sauerstoffversorgung) gefordert.

Die Erlaubnis zur Behandlung mit Diamorphin und die Zulassung der Einrichtung ist von den zuständigen Landesbehörden (in Bayern: Bezirksregierungen) zu erteilen.

Jede Behandlung mit Diamorphin ist jeweils nach spätestens zwei Behandlungsjahren durch Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung zu evaluieren.

Durchführung:

Die Diamorphin-Vergabe erfolgt in den zugelassenen Einrichtungen in patientengerechten Einzeldosen. Die Verabreichung erfolgt parenteral (i.v.) durch die Patienten selbst und unter Sichtkontrolle des behandelnden Arztes bzw. des sachkundigen Personals.

Die Patienten verbleiben nach der Verabreichung zur Überwachung unter ärztlicher Aufsicht. Die Verabreichung erfolgt aufgrund der kurzen Halbwertszeit zwei bis drei Mal täglich, die durchschnittliche Diamorphin-Tagesdosis lag im Modellprojekt bei etwa 440 mg.

Bundesweit wird eine Diamorphinsubstitution derzeit an neun Standorten angeboten, etwa 600 schwerstabhängige Personen haben Zugang zu dieser Therapie. In Bayern kann eine Diamorphinsubstitution derzeit in der Substitutionsambulanz der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität München erfolgen.

4 Praktische Durchführung der Behandlung

Die Regelversorgung in der Substitution ist die Vergabe, Verabreichung oder Anwendung eines von einer Ärztin oder einem Arzt verschriebenen Substitutionsmittels unter Sicht – auf jeden Fall in den ersten drei bis sechs Monaten (siehe 4.2). Davon abweichend darf dem Patienten auch die eigenverantwortliche Einnahme unter bestimmten Kriterien erlaubt werden (siehe 4.9)

4.1 Rezeptierung

Jedes Substitutionsmittel muss grundsätzlich auf einem dreiteiligen Betäubungsmittelrezept verordnet werden und mit dem Buchstaben **S** gekennzeichnet werden. Dabei muss das **S** immer an erster Stelle stehen – danach erfolgen weitere Zusatzangaben wie z.B. T. Die auf dem BtM-Rezept laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgeschriebenen Angaben sind im Serviceteil erläutert. Das BtM-Rezept darf maschinell ausgefüllt werden. Die Unterschrift muss per Hand erfolgen.

Jedes korrekt ausgestellte Rezept, das in der Apotheke vorgelegt wird, muss unverzüglich beliefert werden. Das bedeutet, dass der Apotheker keine Wahlfreiheit hat, ob er es beliefern möchte oder nicht. Es bedeutet aber auch, dass fälschlicherweise dem Patienten ausgehändigte Rezepte für den Sichtbezug (s.u.) ebenfalls dem Überbringer des Rezeptes ausgehändigt werden.

Die vom pharmazeutischen Personal überwachte Einnahme (Sichtbezug) in der Apotheke ist eine freiwillige Leistung. Wird diese gewünscht, dann kann – nach entsprechender Abklärung mit der Apotheke – das Rezept für die bis zu einem Monat benötigte Menge des Substitutionsmittels an die Apotheke gesandt oder durch den Arzt bzw. Praxispersonal oder den Patienten überbracht werden. Der bloße Zusatz „tgl. unter Sicht einzunehmen" entspricht nicht den Anforderungen an eine Delegation der Substitutionsmittelverabreichung an einen Apotheker und ist daher nichtig. Wird bei einem Patienten, der in der Apotheke täglich sein Substitutionsmittel einnimmt, für einzelne Tage eine eigenverantwortlich Einnahme des Substituts gewünscht, dann sollte dem Patienten für diese Tage der Übersichtlichkeit halber und für die Praktikabilität in der Apotheke ein Take-home-Rezept im Rahmen der ärztlichen Konsultation ausgehändigt oder nach telemedizinischer Konsultation zugeschickt werden.

Hat der Arzt Zweifel an der Zuverlässigkeit seines Patienten im Umgang mit Take-home-Rezepten, dann ist dieser Patient (noch) nicht für eine Take-home-Verordnung geeignet Wenn ein Patient noch nicht so zuverlässig ist, dass ihm die eigenverantwortliche Einnahme über mehrere Tage zugetraut werden kann, kommt eine Take-home-Verschreibung für einen oder zwei Tage in Frage, während er an den anderen Tagen zum Sichtbezug einbestellt werden muss.

Die Zusendung von Take-home-Rezepten an eine Apotheke ist nicht zulässig. Dies wäre – anders als bei Verabreichung unter Sicht in der Apotheke, wo der Arzt durchaus mit einem Apotheker seiner Wahl zusammenarbeiten kann – eine unzulässige Zusammenarbeit. Das Rezept darf der Patientin/dem Patienten im Rahmen einer ärztlichen Konsultation vom Arzt oder seinem ärztlichen Vertreter ausgehändigt oder nach telemedizinischer Konsultation übermittelt werden. Der Patient löst dieses in einer Apotheke seiner Wahl ein. Im Zeitraum von 30 Tagen muss mindestens eine persönliche Konsultation stattfinden.

4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels

4.2.1 Zur Verabreichung berechtigte Personen

In der Phase der Dosisfindung sollte die Verabreichung des Substitutionsmittels ausschließlich durch die Ärztin/den Arzt erfolgen. Nach erfolgter Einstellung kann das Substitutionsmittel vom Arzt selbst oder durch von ihm beauftragtes medizinisches, pharmazeutisches, pflegerisches oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, zum unmittelbaren Verbrauch vergeben werden.

Auch in folgenden Situationen darf ein Substitutionsmittel dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden:

- bei einem Hausbesuch
  vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder
  vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder
  von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern

der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,

- in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,
- in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder
- in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Der Arzt weist die von ihm beauftragten Personen ein und kontrolliert sie. Da der Arzt gerade bei weiteren Entfernungen kaum in der Lage sein dürfte, das zuständige Apothekenpersonal persönlich einzuweisen, kann dies auch über regionale Schulungen oder in praxi auch über zuzusendendes Infomaterial geschehen. Ein persönliches Gespräch ist immer sinnvoll. Im Serviceteil findet sich das Informationspapier „Hinweise zur Einweisung in die Substitutionsbehandlung im Rahmen der Vergabe unter Sicht“, welches die wesentlichen Punkte zur Schulung von Personal, welches die Vergabe unter Sicht im Auftrag des Arztes vornehmen soll, zusammenfasst.

Auch bei Delegation der Substitutionsmittelverabreichung an die oben genannten Personen sollte der Arzt den Patienten in der Regel mindestens einmal wöchentlich sehen. **Dem Arzt obliegt in jedem Falle die alleinige Verantwortung, auch wenn die tägliche Verabreichung in der Apotheke oder in einer Einrichtung der Suchthilfe erfolgt.** Aus Gründen der Absicherung empfiehlt es sich, für jeden Patienten eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Arzt und den von ihm beauftragten Personen zu schließen. Einen Vorschlag der Bundesapothekerkammer für solch eine Vereinbarung finden Sie im Serviceteil.

Folgende Punkte sollten geregelt werden:

- Namentliche Nennung des Patienten und der Vertragspartner (Arzt, Apotheker oder pharmazeutisches Personal; jede Person, die die Substitutionsmittelverabreichung übernimmt, muss einzeln genannt werden)
- Benennung des Ortes, an dem die Verabreichung erfolgt
- Zeitraum des Vertrages
- Telefonnummer des Arztes für Rückfragen
- Feststellung, dass die Therapieverantwortung beim Arzt liegt
- Erklärung, dass das vergebende Personal über die Grundzüge der Substitution informiert ist
- Die Bezahlung der an der Verabreichung beteiligten Personen
  sollte einvernehmlich geregelt werden, da es zurzeit noch keine einheitlichen Regelungen gibt.

Es empfiehlt sich sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker und Mitarbeitende anderer staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe, die Delegation schriftlich bei der Haftpflichtversicherung zu melden und sich dafür eine Deckungszusage geben zu lassen. Für alle offenen Fragen in diesem Zusammenhang wenden Sie sich bitte an die zuständige Landesärztekammer.

4.2.2 Mögliche Verabreichungsorte

In der aktuellen BtMVV (Stand April 2023) sind unter § 5 Absatz 9 folgende Einrichtungen genannt:

- Stationäre Einrichtung der medizinischen Rehabilitation
- Gesundheitsamt
- Alten- oder Pflegeheim
- Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs
- Hospiz
- andere geeignete Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss.

Einrichtungen der Suchthilfe müssen hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannt werden (in

Bayern: Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege). Im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit darf das Substitutionsmittel auch im Rahmen eines Hausbesuches verabreicht werden (siehe unter 4.2.1).

4.2.3 Verabreichung des Mittels unter Sicht

Die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels (Sichtbezug) stellt nach der BtMVV die regelhafte Behandlung dar. Hierbei wird der Patientin oder dem Patienten durch die Ärztin/den Arzt oder befugtes Personal ein Substitutionsmittel verabreicht oder gemäß Zulassung bei ihm angewendet. Alternativ -was die häufigste Form darstellt – wird ein zur oralen Anwendung bestimmtes Substitutionsmittel zur unmittelbaren Einnahme ausgehändigt und diese auch beobachtet bzw. kontrolliert.

Damit dieses Substitutionsmittel nicht aus der Praxis oder Apotheke „geschmuggelt“ und intravenös appliziert werden kann, sollte die notwendige Dosis in 50-100 ml Saft oder Wasser gegeben werden. Grapefruitsaft ist wegen seiner Cyp3A4-Hemmung und der daraus resultierenden inhibitorischen Interaktion mit Methadon hierfür ungeeignet (Rodvold, 1996) und erhöht den Methadonspiegel im Blut.

Im Falle von Buprenorphin können die Sublingualtabletten auch zerdrückt oder pulverisiert werden (Cave: off-label use). Wenn der Patient vor der Verabreichung von Buprenorphin den Mund mit Wasser befeuchtet, wird die sublinguale Aufnahme erleichtert.

Bei Substitol® empfiehlt sich folgendes Vorgehen: Substitol® Kapseln werden auf einen Löffel oder ein kleines Behältnis entleert und vom Patienten eingenommen. Eine Kontrolle der Einnahme mit Schlucken und Nachtrinken hat sich in der Praxis bewährt. Nicht in Wasser geben, da das Granulat aufschwimmt und am Glas haftet!

Ein kurzes Gespräch vor Verlassen der Praxis oder Apotheke oder auch die Aufforderung, nach der Verabreichung noch ein Glas Wasser zu trinken, kann sicherstellen, dass das Substitutionsmittel nicht im Mund aus der Praxis oder Apotheke „geschmuggelt" wird.

Nur bei Verabreichung von Codein oder Dihydrocodein unter Sicht kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für diesen Tag (!) zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten und genau gekennzeichneten, kindersicheren Einzeldosen ausnahmsweise auch durch den Arzt zur eigenverantwortlichen Einnahme ausgehändigt werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

Hinweis: Die Mitgabe von Substitutionsmitteln durch den Arzt stellt in allen anderen Fällen eine Straftat nach dem BtMG dar.

4.2.4 Sichtbezug in der Apotheke

Durch das flächendeckende und dichte Netz öffentlicher Apotheken kann bei Verabreichung in einer Apotheke eine flexible und wohnortnahe Versorgung gewährleistet werden. Dies kommt vor allem berufstätigen Patienten oder Patienten mit längeren Anfahrtswegen zum substituierenden Arzt entgegen und kann der sozialen Integration der Patienten dienen.

Die Verabreichung unter Sicht in der Apotheke ist eine freiwillige Leistung der Apotheke. Sie kann vom Arzt nicht einfach auf dem Rezept angeordnet werden wie die Abgabe eines Substitutionsmittels auf Vorlage einer Verschreibung hin. Ungeregelt ist bis heute die Entlohnung der Apotheken für diese Leistung, da sie nicht, wie der Arzt, nach der GOÄ die tägliche kontrollierte Verabreichung abrechnen können. Dies ist ein Grund für die geringe Bereitschaft der Apotheken, diese zusätzliche Aufgabe zu übernehmen. In manchen Regionen wird für die tägliche Verabreichung in der Apotheke ein bestimmter Betrag vom Patienten gefordert. Der Patient profitiert dadurch, dass er sich u. U. weite Wege in die Arztpraxis spart. Regelungen zur Honorierung der Apotheke finden sich auch in der Vereinbarung zum Sichtbezug in der Apotheke.

4.2.5 Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel

„Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend numerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des

Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen." (§ 13 Abs. 1 BtMVV). Folgende Angaben zur Nachweisführung sind gesetzlich vorgeschrieben (§ 14 Abs. 1 BtMVV):

- Bezeichnung des BtM
- Datum des Zu- oder Abgangs
- Zu- oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand
- Name, Firma und Anschrift des Lieferanten oder des Empfängers oder sonstige Herkunft oder Verbleib
- in Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung für Patienten sowie für den Praxisbedarf der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind vom Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke, vom Arzt oder vom Verantwortlichen im Sinne des § 5a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 am Ende jedes Kalendermonats zu prüfen und die Richtigkeit des Bestandes von ihm durch Namenszeichnung und Prüfdatum zu bestätigen (§ 13 Abs. 2 BtMVV). *Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 oder § 5c Absatz 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.* Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke müssen außerdem für drei Jahre nach dem letzten Eintrag aufbewahrt werden (§ 13 Abs. 3 BtMVV).

4.3 Tipps für die Praxisorganisation

- Das Substitutionsmittel muss gesondert aufbewahrt und gegen unbefugte Entnahme gesichert sein. Die Substanz ist in einem vom Publikum nicht einsehbaren Bereich in einem Stahlschrank oder Tresor aufzubewahren. Näheres hierzu regeln die „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (Stand 1.1.2007)“.
- Die Einnahme sollte an einem anderen, vom Publikum nicht einsehbaren Ort erfolgen.
- Rezepte sowie psychoaktive Substanzen müssen unter Verschluss aufbewahrt werden.
- Bei mehr als zehn Substitutionspatienten empfiehlt sich die Vergabe von Einnahmeterminen oder Verabreichungszeiträumen.
- Die Verabreichung darf nur durch erfahrenes, in die Substitution eingearbeitetes Praxispersonal erfolgen. Persönliche Beziehungen zwischen Praxispersonal und Patienten sollten aufmerksam beobachtet werden, um Unregelmäßigkeiten bei der Substitutionsmittelverabreichung vorzubeugen.
- Am besten wird sofort bei der Verabreichung auf einem individuellen Patientenbogen die verabreichte Menge mit Datum, Uhrzeit und eventuell Auffälligkeiten dokumentiert.
- Am Monatsende müssen die BtM-Bestände mit der Dokumentation verglichen und geprüft werden. Diese Prüfung muss auf dem Dokumentationsbogen vom Arzt abgezeichnet werden.
- Substituierte sollten möglichst nicht alleine am Tresen oder im Sprechzimmer warten. Ein Wartebereich oder Aufenthaltsraum sollte unter steter Sichtkontrolle des Praxispersonals stehen.
- In einer Hausordnung können Verhaltensregeln erstellt werden, z.B.:
  - Die Praxis darf nicht mit mehreren Bekannten betreten werden. Sie ist kein erweiterter Szene-Treffpunkt, sondern dient nur der Einnahme des Substitutionsmittels und der Behandlung.
  - Nach Abschluss der Behandlung sollten die Patienten daher die Praxis verlassen.
  - Auch im Umfeld der Praxis sollten die Patienten nicht in Gruppen zusammenstehen, da dies sehr schnell Ziel eines Substanzaustausches werden kann.
  - Hunde und andere begleitende Haustiere haben in und vor einer Arztpraxis nichts verloren.
  - Sichtlich unter Drogeneinfluss stehende Patienten haben die Praxis sofort zu verlassen.

- Empfehlenswert ist auch ein Kontrollsystem, um festzustellen, welcher Patient nicht zum vereinbarten Termin erschienen ist sowie für diesen Fall ein entsprechender Maßnahmenkatalog.

4.4 Im Therapieverlauf wiederholt abzuklärende Punkte

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer (2023) sind folgende ärztliche Maßnahmen zu Beginn und während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- gründliche Anamneseerhebung, insbesondere hinsichtlich des Drogenkonsums sowie assoziierter Begleit- und Folgeerkrankungen,
- eingehende körperliche Untersuchung,
- ggf. Austausch mit vorbehandelnden Ärzten (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
- Durchführung eines Drogenscreenings,
- Feststellung der Opioidabhängigkeit und Indikationsstellung,
- Abklärung weiterer substanzbedingter und komorbider psychischer Störungen – inklusive bestehender Medikation,
- Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardiale, hepatologische, pneumologische und infektiöse Erkrankungen
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.

Außerdem empfiehlt sich eine regelmäßige Venenkontrolle zum Nachweis des bestimmungsgemäßen Substitutgebrauchs, insbesondere bei Verordnungen von Buprenorphin.

4.4.1 Eignung des Patienten

Behandlungsindikation, -motivation und -zielsetzung müssen im Verlauf der Behandlung immer wieder thematisiert und überprüft werden und die notwendigen Konsequenzen (Änderung des Behandlungsvertrages/-konzeptes) umgesetzt werden. Ebenso muss im Falle einer Take-home-Verordnung die Zuverlässigkeit bzw. Eignung des Patienten regelmäßig geprüft und dokumentiert werden.

4.4.2 Kontrolle von Doppelsubstitution – Substitutionsregister

Die BtMVV beschreibt in § 5b die Einzelheiten zum Substitutionsregister. Um Doppelsubstitutionen zu vermeiden, müssen **seit dem 1. Juli 2002** alle Patienten, die Substitutionsmittel verschrieben bekommen, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Das Meldeformular und die Erläuterungen zum Ausfüllen sind bei der Bundesopiumstelle/Substitutionsregister, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder unter www.bfarm.de erhältlich. Unter dieser Adresse findet sich auch das zwölfseitige Informationsblatt „Organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters“, das Fragen zur praktischen Umsetzung erläutert. Das Meldeformular ist im Serviceteil abgedruckt.

Das BfArM vergleicht jedes neue Patienten-Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. Bei Übereinstimmungen werden die betroffenen Ärzte unverzüglich vom BfArM informiert, um zu klären, ob es sich um den gleichen Patienten handelt bzw. wer die Substitutionsbehandlung in Zukunft fortführen wird. Um Mehrfachsubstitutionen zu unterbinden, unterrichtet das BfArM außerdem die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Ärzte.

Das BfArM teilt **seit dem 1. Januar 2003** den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder zweimal jährlich folgende Informationen mit:

- Namen der substituierenden Ärzte
- Anzahl der substituierten Patienten
- Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel

4.4.3 Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen

Die Regelungen zur Einbindung der psychosozialen Betreuung sind bereits 2017 aus dem Regelbereich der BtMVV in die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger verlagert worden. Diese sehen vor, dass die aktuelle Lebenssituation und ggf. vorliegende psychosoziale Belastungen abgeklärt werden sollen. Bei entsprechender Indikation soll eine Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen erfolgen.

In der Richtlinie der BÄK (2023) ist festgelegt, dass die psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen vom substituierenden Arzt koordiniert werden sollen.

Ein Berichts- bzw. Protokollbogen zum Austausch zwischen Arzt und psychosozialer Betreuung findet sich im Serviceteil.

In den „Empfehlungen zur psychosozialen Betreuung substituierter Frauen und Männer“ der BAS (https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/) finden sich umfassende Informationen zum Leistungsspektrum der Psychosozialen Beratungsstellen.

4.4.4 Beikonsum

Bei Patienten, die aus der Szene in Substitution kommen, stellt Beikonsum ein normales Phänomen dar, das erst im längeren Verlauf der Substitution zurückgeht.

Opiatbeikonsum sowie der Einsatz verschiedenster auf der Szene erhältlicher Pharmaka und Alkohol bergen v.a. zu Beginn der Behandlung wegen vielfältiger Interaktionen mit dem Substitutionsmittel ein erhebliches Risiko für den Patienten und müssen deshalb ausführlich besprochen werden. Unangekündigte Urinkontrollen liefern wichtige Hinweise auf den Verlauf der Substitution und sollten Grundlage sein für ein Gespräch mit dem Patienten über das weitere therapeutische Vorgehen und eventuell entsprechende Dosisänderungen.

Für den Verlauf der Substitution werden zwei bis vier Urinproben pro Monat empfohlen, die GKV finanziert aber nur vier pro Quartal bzw. in der Anfangsphase der Substitutionsbehandlung für zwei Quartale maximal die doppelte Zahl. Bei stabiler Substitution reichen bei manchen Patienten 2 oder 3 unangekündigte Urinproben (unter Sichtkontrolle) pro Quartal. Häufigere Urinproben können die klinische Beurteilung und Risikoabwägung nicht ersetzen und sind aus Kostengründen nicht zu empfehlen. Über die im Urin nach klinischer Maßgabe kontrollierbaren Substanzen informiert Tabelle 4.

Es sollte aber auch auf den Beikonsum von Substanzen geachtet werden, die derzeit noch nicht mit Routineuntersuchungen im Urin nachgewiesen werden können. Für viele Substanzen gibt es mittlerweile Schnelltests. NPS bleiben eine Herausforderung, zumal wenn die Konsumenten selbst keine Angaben zur Substanzklasse machen können, ist eine Verlaufsbeobachtung des klinischen Bildes unumgänglich. Ein Splitten und/oder eine Reduktion der Dosierungen des Substituts ist erforderlich.

Benzodiazepine

Die Benzodiazepineinnahme bei substituierten Patienten ist ein häufiges, mitunter gefährliches Problem (vgl. dazu auch das BAS-Diskussionspapier „Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Verordnung von Benzodiazepinen“, 2015, https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/).

So kann es möglicherweise zu einer vitalen Gefährdung durch Atemdepression kommen, insbesondere bei schnell anflutenden BZD wie Lorazepam. Gefahr besteht auch, wenn die Dosierung nicht im Rahmen einer die Substitution einschließenden Therapie erfolgt. Die unkritische Verordnung von Pharmaka birgt daneben auch die Gefahr, dass damit der Schwarzmarkt bedient wird.

Konsummotive

Befragungen von Patienten und substituierenden Ärzten ergaben fünf Leitmotive, die für den Benzodiazepinkonsum bedeutsam sind

- Konsum zur Erzielung eines Rausches
- Selbstmedikation bei psychischen Belastungen oder Störungen
- Dämpfung von Entzugssymptomen bei unzureichenden Opiatdosierungen
- Einnahme zur Schlafregulierung

- Eigenständige Abhängigkeit

Indikation

Erscheint während der Substitution die Verordnung von Benzodiazepinen wegen psychiatrischer Beschwerden angezeigt, dann sollte der Patient zunächst einem Psychiater vorgestellt werden. In folgenden seltenen Einzelfällen kann die Verordnung von Benzodiazepinen indiziert sein:

- Behandlung zur Stabilisierung des Konsummusters und Reduktion des Konsums unter ärztlicher Aufsicht innerhalb eines klar definierten Zeitrahmens
- Kurzzeitige Krisenintervention bei der Behandlung von Angstzuständen oder schwerem depressivem Syndrom mit Suizidalität, wenn eine stationäre Aufnahme nicht möglich ist, außerdem bei Schlafstörungen, wenn die üblichen psychiatrischen und medikamentösen Behandlungen mit anderen Medikamenten (Antidepressiva, Neuroleptika) in ausreichender Dauer und Dosierung nicht erfolgreich waren. Die Angaben des Patienten bezüglich entsprechender Symptome sollten jedoch kritisch geprüft werden.

Abdosierung

Selbst wenn der Patient einen Konsum von etwa 80 mg oder mehr Diazepam-Dosisäquivalenten (siehe Tabelle 12) angibt, ist eine rasche Reduzierung der Menge und Einstellung des Patienten auf ca. 30 mg Diazepam-Dosisäquivalente vertretbar und ohne Risiken möglich, z.B. durch tägliche Reduktion um bis zu 20 % der Tagesdosis bis zum Erreichen einer Dosierung von ca. 30 mg Diazepam-Dosisäquivalent. Falls Dosierungen über 30 mg notwendig werden, ist ein Entzug unter stationären Bedingungen zu erwägen. Nach Erreichen einer stabilen Dosierung sollte die Reduktion in individueller Abstimmung mit dem Patienten langsamer erfolgen.

Günstig kann die Verwendung eines nicht-szeneüblichen Benzodiazepins wie Clonazepam sein, das bei starker antiepileptischer Wirkung weniger sediert und bei Dosierungen bis 2 mg pro Tag in der Regel keine Benzodiazepine in der Urinkontrolle anzeigt.So können zusätzlich eingenommene BZD detektiert werden. Die tägliche Benzodiazepindosis sollte dem Patienten ebenso wie andere Psychopharmaka im Rahmen der täglichen Verabreichung des Substitutionsmittels ausgehändigt werden.

Hinweis: Dem Patienten dürfen keinesfalls Rezepte mit größeren Mengen von Benzodiazepinen zur selbsttätigen Einnahme überlassen werden.

Äquivalenzdosen

Tabelle 12: Äquivalenzdosen von in Deutschland handelsüblichen Benzodiazepinen (Quelle: in Anlehnung an Lüddens H (2012): Anxiolytika und Hypnotika in: Gründer & Benkert: Handbuch der Psychopharmakotherapie. Springer: Berlin, Heidelberg

Substanz (Firmenname)	Äquivalenz-dosis in mg	Halbwertszeit in Stunden	Begründung der Äquivalenzdosis
Alprazolam (z.B. Tafil®)	1 (0.5)	6-27	
Bromazepam (z.B. Lexotanil®)	6	12-23	
Brotizolam (z.B. Lendormin®)	0,5	5	
Chlordiazepoxid (z.B. Librium®)	20 (25)	5-30	
Clobazam (z.B. Frisium®)	18-24	50	
Clonazepam (z.B. Rivotril®)	2 (0,5)	30-40	
Clotiazepam (z.B. Trecalmo®)	5	6-18	
Diazepam (z.B. Valium®)	10	32	Metabolit N-Desmethyldiazepam
Flunitrazepam (z.B. Rohypnol®)	0,5 (1,0)	15	
Flurazepam (z.B. Dalmadorm®)	30 (15-30)	1,5	Metabolit N-Desmethyldiazepam
Ketazolam (z.B. Contamex®)	30	2	
Loprazolam (z.B. Sonin®)	1,5 (1)	7	
Lorazepam (z.B. Tavor®)	2 (1)	14	
Lormetazepam (z.B. Noctamid®)	1	9-13	
Medazepam (z.B. Rudotel®)	20	2-5	Metabolit N-Desmethyldiazepam
Metaclazepam (z.B. Talis®)	10	11	
Midazolam (z.B. Dormicum®)	7,5	1,8	
N-Desmethyldiazepam	20	65-84	Metabolit Oxazepam
Nitrazepam (z.B. Mogadan®)	5	28-35	
Oxazepam (z.B. Adumbran®)	30 (20-40)	5-15	
Oxazolam (z.B. Tranquit®)	30	nicht messbar	Metabolit N-Desmethyldiazepam
Prazepam (z.B. Demetrin®)	20	1-3	MetabolitN- Desmethyldiazepam
Temazepam (z.B. Planum®)	20	5-13	
Tetrazepam (z.B. Musaril®)	20	15-22	Metabolit Diazepam
Triazolam (z.B. Halcion®)	0,5	2,5	

Beim Vorliegen einer Risikoanamnese mit cerebralen Dysfunktionen als Folge von Encephalitiden, Schädelhirntraumata, Anamnese mit epileptischen Anfällen, usw. sowie bei Mehrfachabhängigkeit von Alkohol und Sedativa kann zur Anfallsprophylaxe der Einsatz von Antikonvulsiva erforderlich sein. Bei der Auswahl der Präparate ist auf die jeweiligen Risiken und UAW zu achten.Mittel der ersten Wahl ist Levetiracetam in einer Dosierung von 2 x 500 mg.

Der Einsatz von Pregabalin ist aufgrund des Missbrauchrisikos bei Personen mit Suchterkrankungen generell problematisch. Carbamazepin sollte wegen der ausgeprägten Arzneimittelinteraktionen in Form einer Induktion des Methadonstoffwechsels und damit eines Absinkens des Wirkstoffspiegels bis hin zum Auftreten von Entzugssymptomen (senkt Methadonspiegel um bis zu 50 % und steigert ihn bei Absetzen im gleichen Maße, vgl. Tabelle 13) bei substituierten Patientinnen und Patienten nicht oder nur mit strenger Indikationsstellung eingesetzt werden.

Der Behandlungsplan muss stets durch ein Herabdosierungsschema gekennzeichnet sein. Bei kooperativen Patienten kann bei einer Anfangsdosis von 2 mg Clonazepam bzw. ca. 30 mg äquivalenter Diazepam-Dosis eine pharmakodynamisch kaum wahrnehmbare Reduktion innerhalb von 4-8 Wochen in etwa 1-2mg-Schritten erfolgen. Ein schnelleres Herabdosieren bringt höhere Risiken für entzugsbedingte Krampfanfälle

mit sich. Erfahrungsgemäß sind jedoch oft längere Zeitintervalle bis zu einem halben Jahr erforderlich. Folgende Voraussetzungen sollten für einen ambulanten Benzodiazepin-Entzug gegeben sein:

- stabiles soziales Umfeld,
- keine epileptischen Anfälle oder Delirien in der Anamnese,
- keine psychische Dekompensation
- kein gleichzeitiger Missbrauch anderer Suchtmittel wie z.B. Alkohol, Barbiturate, GBL oder Pregabalin

Alkohol

Alkohol stellt aufgrund der ubiquitären Verfügbarkeit und sozialen Akzeptanz besonders in Bayern ein schweres und sehr häufiges Problem dar. Optimal wäre eine obligate Kontrolle der Atemalkoholkonzentration (AAK) vor der Substitutverabreichung. Zumindest muss bei klinischen Zeichen einer Alkoholintoxikation bzw. foetor ex ore eine Alkoholkontrolle durchgeführt werden. Sollte ein entsprechendes Messgerät nicht verfügbar sein, empfehlen wir die Kooperation mit Schwerpunktpraxen oder einer Substitutionsambulanz in Ihrer Nähe. Zusätzlich sind die typischen Marker und Zeichen chronischen Alkoholkonsums (GGT, Phosphatidylethanol/PEth, MCV, Ethylglucuronid etc.) zu prüfen, da besonders Take-home-, aber auch täglich erscheinende Patienten Atemluftkontrollen unauffällig überstehen und erst direkt im Anschluss an die Verabreichung trinken. Insbesondere die Bestimmung von Ethylglucuronid (EtG) stellt eine Erleichterung in der täglichen Arbeit dar, da es, im Gegensatz zu den anderen genannten Parametern, auch im Urin bestimmt werden kann und es für EtG einen Schnelltest gibt.

In jedem Falle gilt: **Substitutionsmittel dürfen nicht an stark alkoholisierte Patienten verabreicht werden.** Empfehlungen für die Dosisanpassung bei aktueller Alkoholisierung finden Sie unter 4.5.2. Die Regelungen zur Dosisanpassung müssen von Anfang an klar vereinbart werden. Gegebenenfalls kann auch die Vereinbarung einer 0-Promille-Grenze von vornherein sinnvoll sein.

4.4.5 Rückfallmanagement

Ein Beikonsum von illegalen Opioiden und/oder anderen psychotropen Substanzen (z.B. Alkohol, Benzodiazepine, Stimulantien) ist bei substituierten Patienten, besonders zu Beginn der Behandlung, häufig. Aber auch nach mehr oder weniger langer Zeit, einer Reduktion oder sogar einer Abstinenz von Beikonsum kann es zu einer akuten Zunahme der Konsumfrequenz und -menge kommen.

Ausgangspunkt für weitere therapeutische Schritte ist die Analyse des gegenwärtigen Substanzgebrauchs mit Schwerpunkt auf Auslösefaktoren, Drogenwirkung und Folgen. Bei den Auslösefaktoren kann zwischen äußeren (z.B. Hören bestimmter Musik) und inneren Situationen (z.B. Wut, Lustlosigkeit) unterschieden werden.

Abhängig davon können die weiteren Schritte variieren. So kann ein zunehmender Suchtdruck z.B. auf eine kürzliche Belastungsreaktion oder eine Reduktion des Substitutwirkspiegels (z.B. Interaktion mit HIV- oder antiepileptischer Medikation) zurückführbar sein, so dass sich daraus sehr unterschiedliche Behandlungsmaßnahmen ergeben können.

In einem ersten Schritt sollte eine funktionale Analyse des Drogenkonsums erfolgen. Dazu gehört der Versuch, den Ablauf des Beikonsums in verschiedenen Risikosituationen zu analysieren. Zur Orientierung kann hierzu die Verhaltensanalyse nach Kanfer (SORKC-Modell) eingesetzt werden:

* S: Reize, Situationen
* O: Organismus (Kognitionen und biologisch-somatische Bedingungen)
* R: Reaktionen, Verhalten
* K: Kontingenzen (regelhafte Zusammenhänge zwischen Situationen, Verhalten und Konsequenzen)
* C: Konsequenzen

Beispiel:

* Beschreiben Sie eine (innere, äußere) Situation mit Drogenkonsum!
* Welche Gefühle, Gedanken, körperliche Reaktionen entwickelten sich (Organismus)?
* Wie sollte die Droge die Situation verändern (Wirkungserwartung, Vermeidungsreaktion)?
* Wie würden Sie das entstandene Verlangen nach der Droge beschreiben (Gedanken, Gefühle, körperliche Reaktionen)?
* Zu welchen Folgen kommt es durch den Konsum kurz- und langfristig tatsächlich (Konsequenzen)?

Wichtig bleibt bei allem eine Aktivierung der Eigenressourcen zum erfolgreichen Umgang mit den individuellen Risikosituationen. Dazu sollten anhand individueller Risikosituationen alternative Bewältigungsstrategien (statt Drogenkonsum) entwickelt werden.

Ein wichtiger Baustein dazu kann die Analyse früherer Strategien zur Bewältigung von Risikosituationen liefern, die dazu führten, dass kein Drogenkonsum notwendig wurde. Nach der Identifizierung solcher Ereignisse können folgende Schlüsselfragen weiter helfen: „Was haben Sie damals gemacht?“ und „Was davon könnte auch in Ihrer jetzigen Situation funktionieren? Wie könnte das ablaufen?“

Für eine ausführliche Darstellung des Vorgehens und die Arbeit erleichternde Checklisten sei auf das Behandlungsmanual zur psychosozialen Behandlung von Drogenabhängigen unter Substitution verwiesen (Küfner & Ridinger, 2008).

Eine weitere Möglichkeit des Rückfallmanagements könnte auch in der Vermittlung von Strategien zum kontrollierten Beikonsum liegen: Selbstkontrollierter Substanzkonsum liegt dann vor, wenn eine Person ihren Konsum an einem zuvor festgelegten Konsumplan ausrichtet. In Bayern werden über Psychosoziale Beratungsstellen Programme zum kontrollierten Beikonsum, z.B. KISS (Kontrolle im selbstbestimmten Substanzkonsum), angeboten, in denen die Patienten lernen sollen, den Konsum der verschiedenen Substanzen jeweils für eine Woche im Voraus zu planen. Dabei sind die Anzahl der konsumfreien Tage, die tägliche maximale Konsummenge und der maximale Gesamtkonsum pro Woche festzulegen. 10-30 % der Teilnehmer von KISS-Gruppen entscheiden sich mittelfristig im Verlauf dann auch für eine Abstinenz.

4.5 Dosisanpassung und Verweigerung der Opiatabgabe

Auch bei längeren und stabilen Substitutionsverläufen sollte die Dosis von Zeit zu Zeit überprüft werden, z.B. bei Patienten mit Take-Home-Verordnung Verabreichung mit Sichtbezug für einige Tage. Dosisveränderungen bzw. -anpassungen sind im Verlauf einer substitutionsgestützten Behandlung aus verschiedensten Gründen immer wieder notwendig. Die aktuelle Dosierung des Substitutionsmittels sollte dem Patienten immer bekannt, ggf. auch in einem aktualisierbaren Substitutionsausweis vermerkt sein. Gerade in der ausschleichenden ambulanten Entgiftung besteht nach einiger Zeit der langjährige Schutz vor Überdosierungen nicht mehr; alle Patienten – besonders die „Ausstiegswilligen“ – sollten darüber aufgeklärt sein. Bei Rückfällen besteht so zumindest die Chance, dass vom Patienten nicht durch Unkenntnis der verminderten Toleranz eine tödliche Überdosierung illegaler Opiate erfolgt.

4.5.1 Fehltage

Erscheint ein Patient nicht regelmäßig oder wie vereinbart zur Substitutionsmitteleinnahme, müssen die Ursachen vor der nächsten Verabreichung geklärt werden. Fehltage sind häufig durch Alkoholkonsum zu erklären. Nach mehreren Fehltagen ist nach der möglicherweise eingetretenen Adaption an eine geringere Dosis eine Dosisreduktion empfehlenswert. Der substituierende Arzt soll nachprüfen, ob der Patient noch für die gleiche Dosis tolerant ist. Hier empfiehlt sich aus Sicherheitsgründen, die Dosis zu splitten.

4.5.2 Intoxikation

Bei erheblich intoxikiertem Zustand muss die Dosis des Substitutionsmittels reduziert oder die Verabreichung unter Umständen ganz verweigert werden. Hierbei sind alle psychotropen Substanzen zu berücksichtigen. Der Entzug von Opioiden durch Verweigerung der Verabreichung des Substitutionsmittels hat keine lebensbedrohlichen Folgen, auch keine rechtlichen im Sinne des unmittelbaren Vorwurfs der unterlassenen Hilfeleistung. Im Gegenteil, die vitale Bedrohung bei Verabreichung des Substituts an einen intoxikierten Patienten ist hoch.

Besonders Alkohol und Benzodiazepine verstärken die atemdepressive Wirkung des Substitutionsmittels. Bei offensichtlicher Alkoholintoxikation wird zunächst kein Substitutionsmittel ausgegeben. Gegebenenfalls kann der Patient nach einigen Stunden erneut in die Praxis kommen, um dann in klinisch deutlich besserem Zustand bzw. bei gesunkenem Alkoholspiegel sein Substitut einzunehmen. Grundsätzlich ist eine Verabreichung nur bei 0,0‰ zu empfehlen.

Bei Kontrollmöglichkeit mittels Alkometer:

- bis 0,5‰: Abgabe der halben Methadondosis
- über 0,5‰: keine Methadonabgabe für diesen Tag.

4.5.3 Veränderungen des Opiatbedarfs

Veränderungen des Opiatbedarfs können entstehen durch (Gölz, 1999):

- entzündliche Erkrankungen
- fortschreitende Leberzirrhose
- psychosoziale Stresssituationen
- Interaktionen mit Medikamenten (siehe Tabelle 13)
- Beikonsum von Barbituraten

Um zu vermeiden, dass der Patient unter latentem Opiathunger leidet, sollte die Dosis, dem klinischen Bild entsprechend, angepasst werden.

Tabelle 13: Möglicher Einfluss verschiedener Pharmaka auf die Opiatwirkung

Verstärkung		**Abschwächung**
• Alkohol • Antiarrhythmika • Clonidin • ß-Blocker • Chinidin • Cumarine • Cimetidin • Kontrazeptiva	• Antimykotika • Phenothiazine • Benzodiazepine • Antidepressiva • SSRI (Fluvoxamin, Paroxetin®) • Zytostatika	• Rifampicin • Phenytoin • Phenobarbital • Carbamazepin • Antiretrovirale Therapie (z.B. Ritonavir/Norvir®)

Weitere Informationen zu Interaktionen und Wechselwirkungen im Rahmen der Methadonbehandlung finden Sie in englischer Sprache im Addiction Treatment Forum unter folgendem Link:
https://atforum.com/rx-methadone-safety/

4.5.4 Sanktionen bei Regelbrüchen

Durch rechtzeitiges schriftliches Festhalten abgestufter Sanktionen kann das Vorgehen bei Regelverletzungen für alle Beteiligten erleichtert werden. Erfahrungsgemäß ist es vorrangig, eine Atmosphäre des Vertrauens aufzubauen, wobei es durchaus notwendig ist, transparente Regeln aufzustellen und diese dann konsequent umzusetzen.

Beigebrauch kann auch ein Hilfeschrei nach vermehrter Zuwendung und Beachtung sein. Deshalb sind Sanktionen nicht immer der geeignete Weg, mit Beikonsum umzugehen.

4.6 Beratungsmöglichkeiten, Qualitätssicherung und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs

4.6.1 Qualitätssicherungs-Kommission Substitutionsberatung der Bayerischen Landesärztekammer

Die Bayerische Landesärztekammer hat für die konsiliarische Beratung substituierender Ärzte eine Beratungskommission eingerichtet. Substituierende Ärzte können sich mit ihren Fragen direkt an diese Kommission wenden (substitutions-kommission@blaek.de).

4.6.2 Qualitätssicherungs-Kommission und Qualitätszirkel der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Landesweit existieren zwei Qualitätssicherungs-Kommissionen jeweils für Nord- und Südbayern. Niedergelassene substituierende Ärzte werden nach § 9 Abs. 1 der Richtlinien zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger stichprobenhaft geprüft und müssen auf Anforderung die Dokumentation zum Behandlungsverlauf einzelner Patienten vorlegen.

Über Qualitätszirkel, die sich in vielen Regionen Bayerns bereits etabliert haben, sind Vernetzung und Erfahrungsaustausch mit anderen substituierenden Kollegen möglich. Eine aktuelle Liste der derzeit existierenden Qualitätszirkel findet sich unter https://www.kvb.de/mitglieder/patientenversorgung/qualitaetssicherung/qualitaetszirkel/.

4.6.3 Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

Die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs ist Aufgabe der Kreisverwaltungsbehörden bzw. der Gesundheitsämter. In der Regel findet alle drei Jahre eine betäubungsmittelrechtliche Überwachung der Einrichtung zur Substitution statt. Der Besuch erfolgt grundsätzlich unangemeldet.

Um bayernweit ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen der Überwachungsbehörden zu ermöglichen, wurde eine Checkliste erarbeitet. Diese befindet sich derzeit noch in Überarbeitung durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Stand Sept. 2019), soll danach aber wieder zugänglich sein.

4.7 Notfallsituationen

Vital bedrohliche Notfälle bei Substitutionspatienten kommen in der Arztpraxis selten vor. Generell möglich sind veränderte Bewusstseinszustände, Ateminsuffizienz und Krampfanfälle; gelegentlich kommt es zu allergischen Reaktionen, zu Hypotonie oder hypertonen Krisen und anderen internistischen Notfällen. Einschlafen des Patienten im Wartezimmer kann vorkommen (aufwecken, wach halten und beobachten, erst nach Ausschluss einer vitalen Gefährdung aus der Praxis entlassen).

Empfehlenswert für eine (Substitutions-)Praxis sind Defibrillator, Pulsoxymeter, Sauerstoffflasche mit Druckminderer und Insufflationsmaske, Ambubeutel mit drei Maskengrößen, drei Wendltuben und drei Oropharyngealtuben. Besser sind komplett ausgerüstete Notfallkoffer mit transportablem O_2-Gerät (sog. Ulmer Koffer). Regelmäßige Fortbildungen in basic life support (BLS), wie sie KVen und Ärztekammern anbieten, sind in solchen Situationen hilfreich und müssen spätestens bei der Zertifizierung nachgewiesen werden. Seit 2018 steht mit Nyxoid® ein Naloxon-Nasenspray zur Verfügung, mit der Indikation (s. Fachinformation) der sofortigen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich als Atemdepression und/oder Depression des Zentralnervensystems manifestiert, sowohl im nicht-medizinischen als auch im medizinischen Umfeld.
Für den Drogennotfall kann die Bereitstellung eines Naloxonpräparats (Notfallkoffer) empfohlen werden. Grundlegend ist rasch zu klären, ob die persönliche ärztliche Erfahrung und die situativen Voraussetzungen ausreichen, um die gegebene Problemlage des Patienten ohne Hinzuziehung eines Notarztes zu behandeln. Im Leitfaden zur Prävention von Drogentod der BAS findet sich ein ausführliches Kapitel über Erste Hilfe im Drogennotfall. Der Verdacht auf eine Opiatüberdosierung kann anhand der Symptome in Tabelle 14 überprüft werden. Ein Therapieschema für solche Fälle zeigt Tabelle 15.

Tabelle 14: Zeichen einer Opiatüberdosierung

- Somnolenz/Koma
- Reduzierung der Atemfrequenz/Atemstillstand
- Zyanose
- Miosis
- Kalte Haut
- Tonusverlust/Areflexie
- Evtl. Pyramidenbahnzeichen

Tabelle 15: Therapieschema und -ablauf bei Opiatintoxikation (nach Gölz, 1998, 2-C 3.3.1)

Therapieschema	
Symptome	**Maßnahmen**
• Bradypnoe, ansprechbar	• O_2-Gabe, zum Atmen auffordern
• Bradypnoe, bewusstlos	• O_2-Gabe, Naloxon
• Apnoe, bewusstlos	• Intubation, Beatmung
Therapieverlauf	
• Für suffiziente Atmung sorgen • Venöser Zugang (kann schwierig sein!) • Herz-Kreislauf-Check • Magensonde • Versorgung von Begleitverletzungen	

Hinweis: Naloxon zur i.v.- oder i.m.-Verabreichung ist in Deutschland in jeder Apotheke im Notfalldepot gelagert.

4.8 Behandlung von Schmerzen

Bei Substitutionspatienten besteht häufig eine erhöhte Schmerzsensitivität, die mit der Länge der Behandlung zunehmen kann. Davon abzugrenzen ist eine Hyperalgesie, die auf eine Toleranzentwicklung und damit einen relativen Wirkverlust eines Opioids infolge von gegenregulatorischen Effekten im Organismus zurückzuführen ist. Auch wiederholte Schmerzerfahrungen, z. B. durch Tattoos oder auch kalte Entzüge, können zu erhöhter Empfindlichkeit führen. Schließlich nimmt auch der Anteil älterer Substituierter in Behandlungseinrichtungen zu, deren alterstypische Beschwerden effiziert behandelt werden sollten, um das Risiko von Selbsttherapieversuchen mit psychoaktiven Substanzen gering zu halten.

Es fehlt insgesamt aber noch an Evidenz, welche suchtmedizinische Therapieform die bestmögliche für substituierte Opiatabhängige mit komorbider Schmerzstörung darstellt.

Eine Unterscheidung zwischen akuten und chronischen Schmerzen bzw. Überlegungen zur Schmerzursache sind für die Behandlung wichtig und sinnvoll. Generell gelten für Patienten in Opiatsubstitution keine grundsätzlich anderen Regeln als für nicht abhängige Schmerzpatienten, so dass die Behandlungsleitlinien zur Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen auch hier Anwendung finden.

Trotz der insgesamt noch wenig umfangreichen Datenlage, die zum Thema Schmerzbehandlung bei Suchtpatienten existiert, sollte gerade bei Substituierten das Thema Schmerz nicht ausgeblendet werden, sondern im Fall akuter und chronischer Schmerzen die Schmerzintensität (z.B. durch Skalen wie VAS) und -qualität erfasst werden und eine möglichst frühzeitige Behandlung erfolgen, um Chronifizierungen/Verschlechterung entgegenzuwirken, und der Effekt der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

4.8.1 Postoperative Schmerzen

In dieser Situation können zusätzliche Opioide verabreicht werden. Postoperative Schmerzen können zudem durch eine Aufteilung der Substitutdosis, z.B. auf vier Gaben täglich, reduziert werden. Bei einer Substitution mit Buprenorphin könnte die Dosis kurzzeitig gesteigert werden, beispielsweise von 8 auf 12 mg. Dieses Vorgehen hat sich in der Praxis bewährt.

4.8.2 Sonstige akute Schmerzen

Akute Schmerzen lassen sich nach dem Stufenschema der WHO zunächst gut mit Nichtopioidanalgetika behandeln. Je nach Schmerzart kommen dabei unterschiedliche Wirkstoffe in Frage:

- Knochen- und Gelenkschmerzen: NSAR, COX-2-Hemmer
- Muskelschmerzen: Flupirtin (cave Leberschädigung)
- Viszerale Schmerzen: Metamizol
- Neuropathische Schmerzen: Gabapentin, Pregabalin (s. aber 4.8.5), trizyklische Antidepressiva

4.8.3 Chronische nicht tumorbedingte Schmerzen

Grundsätzlich ist chronischer Schmerz nicht opioidsensibel, so dass auch eine Dosiserhöhung des Substituts keinen Effekt bringt. Vielmehr ist eine multimodale Therapie, bestehend aus einer Kombination von Psychotherapie, Physiotherapie, trizyklischen Antidepressiva (z.B. Duloxetin oder Amitryptilin – cave QT-Zeit-Verlängerung), Novalgin und/oder Ibuprofen, angezeigt. Es ist wichtig, dem Patienten zu verdeutlichen, dass er durch die Behandlung keine vollkommene Schmerzfreiheit erwarten könne, sondern in erster Linie den Umgang mit seinen Schmerzen besser bewältigen könne. Dies gilt insbesondere für die Patienten, die einen sofortigen Behandlungseffekt erwarten.

Wenn Nervenschmerzen beteiligt sind, kann Gabapentin verordnet werden. Die Substanz lässt sich leichter abdosieren und weist eine geringere psychomimetische Wirkung auf als Pregabalin.

Patienten mit chronischem Schmerzsyndrom zeigen erhöhte Prävalenzen für Angststörungen, Depressionenen und weitere Substanzstörungen (Barry et al., 2016). Aufgrund dieser epidemiologischen Daten sollten sie auf das Vorhandensein psychischer Störungen wie Angst, Depression, Schlafstörung oder andere Substanzabhängigkeiten gescreent werden.

4.8.4 Opioidinduzierte Hyperalgesie (OIH)

Hierbei handelt es sich um ein bereits im 19. Jahrhundert beschriebenes Phänomen, welches sich durch ein verstärktes Schmerzempfinden auf bestimmte Stimuli, z.B. mechanischer oder thermischer Art, auszeichnet. Dabei können die Schmerzen entweder im Bereich einer vorangegangenen Verletzung bzw. Erkrankung oder auch diffus und generalisiert auftreten. Die zugrunde liegenden Mechanismen sind noch nicht geklärt.

Ob eine OIH vorliegt oder die Schmerzen durch eine höhere Opioidtoleranz bedingt sind, kann durch eine Erhöhung der Opioiddosis bestimmt werden. Bessert sich die Symptomatik, so ist von einer erhöhten Opioidtoleranz auszugehen – im Falle einer OIH würde sich keine Schmerzreduktion zeigen (Yi & Pryzbilkowski, 2015).

Die Behandlung einer OIH ist schwierig, zeitaufwendig und setzt eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung voraus. Während bei Patienten ohne Suchterkrankung die Opioide langsam abgesetzt werden sollen, steht diese Option im Rahmen der Substitutionsbehandlung nur in wenigen Fällen zur Verfügung. Hier könnte ein Wechsel des Opioids in Betracht gezogen werden. Es gibt allerdings keine eindeutige Evidenz, auf welches Substitut ausgewichen werden sollte. Auch andere Substanzen wie Pregabalin, COX-2 Inhibitoren oder Propofol können möglicherweise eine OIH positiv beeinflussen. Allerdings ist auch hier die Studienlage dürftig (Lee et al, 2011).

Die opioidinduzierte Hyperalgesie ist nach Aussage von Schmerzmedizinern unter Buprenorphin wohl geringer als bei der Einnahme von Oxycodon, Morphin oder Methadon. Wegen des partialagonistischen Effekts und der sehr hohen analgetischen Potenz von Buprenorphin kann im Fall einer OIH aus klinischer Sicht die Umstellung von Methadon/L-Methadon auf dieses Substitut versucht werden.

4.8.5 Problematische Substanzen

Pregabalin zeigt anxiolytische und schmerzhemmende Wirkung, woraus sich das Einsatzgebiet bei neuropathischen Schmerzen zentraler und peripherer Genese und generalisierter Angststörung ergibt.

Aufgrund der missbräuchlichen Verwendung von Pregabalin in der Szene und den inzwischen beschriebenen Entzugssyndromen bei Entwicklung einer Abhängigkeit sollte die Indikation für eine Behandlung besonders kritisch gestellt werden. Zur Absicherung der Verschreibung sollte der Befund durch einen Facharzt geprüft werden, ggf. Vorbefunde angefordert und medikamentöse Alternativen geprüft werden.

Im Falle einer indizierten Behandlung sollten regelmäßige Kontrollen des Blutserumspiegels erfolgen, idealerweise auch eine kontrollierte Vergabe des Medikaments z. B. bei Substitutvergabe. Inzwischen existieren auch Pregabalin-Schnelltests für Urin. In den USA haben sich bereits Hinweise ergeben, dass auch Gabapentin missbräuchlich verwendet wird, sodass beim Einsatz dieses Medikaments dasselbe Vorgehen ratsam erscheint.

Unter Berücksichtigung der bisherigen Evidenzen zur Wirksamkeit (z.B. Häuser et.al, 2017) und fehlender Erkenntnisse bei komorbider Opiatabhängigkeit ist bei substituierten Patienten auch bei der Verordnung von medizinischem Cannabis eine kritische Nutzen-Risiko-Abwägung geboten.

4.9 Take-home-Verordnung

4.9.1 Rechtlicher Rahmen und Indikation

Die Take-home-Verordnung stellt eine Ausnahmeform der Behandlung dar und unterliegt besonders strengen Anforderungen. Geregelt werden Take-home-Verschreibungen durch die *BtMVV* und die *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger*. Allein der behandelnde Arzt entscheidet und verantwortet eine Take-home-Verordnung. Es besteht kein Anspruch seitens des Patienten.

§ 5 Absatz 8 der BtMVV beschreibt die rechtlichen Voraussetzungen für die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels durch den Patienten …

*1. sobald und solange er [*der Arzt*] zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder*

2. ausnahmsweise, wenn

a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,

b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,

c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und

d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. Im Fall von Satz 1 Nummer 1 darf er dem Patienten in begründeten Einzelfällen Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben.

Ein begründeter Einzelfall im Sinne des Satzes 3 kann nur durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt begründet sein. Ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall liegt vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten. Ein Einzelfall kann durch einen medizinischen, zeitlich begrenzten Sachverhalt bedingt sein, wenn der Patient z.B. schwerwiegend erkrankt und immobil ist und die Versorgung anderweitig nicht sichergestellt werden kann. Auch wenn ein Patient aus wichtigen Gründen seiner Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seiner Erwerbstätigkeit darauf angewiesen ist, kann eine entsprechende Verordnung über einen länger als sieben Tage dauernden Zeitraum in Erwägung gezogen werden. Der Patient hat die jeweiligen Sachverhalte glaubhaft zu machen, indem er geeignete Nachweise über Arbeitszeiten, Urlaubsreisen oder gesellschaftliche bzw. persönliche Verpflichtungen beibringt.

Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln. […]

In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu 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.

Ein Substitutionsmittel kann zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen erfolgen, wenn der Patient stabil substituiert ist. Dabei sind nach der **Richtlinie der BÄK** folgende Kriterien heranzuziehen:

- regelmäßige Wahrnehmung der erforderlichen Arztkontakte,
- abgeschlossene Einstellung auf das Substitutionsmittel,
- der bisherige Verlauf der Behandlung hat zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für ggf. 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.

Der Arzt soll aus medizinischer Sicht in der Regel einmal pro Woche einen persönlichen oder telemedizinischen Kontakt mit dem Patienten haben und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Kontrolle auf komorbiden Substanzgebrauch durchführen. Einmal pro Woche soll auch eine kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels erfolgen. In einem Zeitraum von 30 Tagen muss mindestens eine persönliche Konsultation stattfinden.

In begründeten Einzelfällen kann auch eine über sieben Tage hinausgehende Take-home-Verordnung über einen Zeitraum **bis zu 30 Tagen** ausgestellt werden. Hierfür gelten die o.g. Kriterien, wobei die medizinische und psychosoziale Stabilität von besonderer Bedeutung ist.

Sinnvollerweise wird mit einer Take-home-Regelung für einen kürzeren Zeitraum begonnen und diese langsam auf sieben Tage gesteigert. Bei schweren psychischen Erkrankungen bzw. psychotischen Störungen kann eine Take-home-Regelung kontraindiziert sein.

Bei der Verordnungsdauer ist zu beachten, dass die Ausschöpfung des vollen zeitlichen Rahmens nur auf Fälle beschränkt bleiben soll, bei denen eine eindeutige berufliche, familiäre, soziale oder medizinische Notwendigkeit besteht. Wichtig ist es, auch die Gründe für die Take-home-Verordnung und die Notwendigkeit und Zulässigkeit der Weiterbehandlung zu dokumentieren.

4.9.2 Rezeptierung

Bei der „Take-home-Verordnung" wird dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation ein Rezept über die benötigte Menge des Substitutionsmittels ausgehändigt. Er löst es in einer Apotheke seiner Wahl ein. Eine Mitgabe von Betäubungsmitteln aus der Arztpraxis ist nach § 13 BtMG eine Straftat. Neben den für Substitutionsmittel üblichen Angaben (siehe Rezeptbeispiele im Serviceteil) muss bei einem Take-home-Rezept die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen (am besten mit Angabe des Datums: von ... bis...) vermerkt werden. Wird das Methadon nach NRF 29.1 oder Levomethadon nach NRF 29.4 rezeptiert, so wird in der Apotheke nach einer vom Zentrallabor entwickelten und standardisierten Rezeptur gearbeitet, bei der die Methadonlösung eingedickt, eingefärbt, konserviert und in kindersichere Einzeldosen verpackt wird.

Wichtig ist, dass die Verschreibung nach dem Buchstaben S zusätzlich mit **T** gekennzeichnet wird.

Auch im Rahmen einer Take-home-Verordnung soll der Arzt den Substitutionspatienten in der Regel einmal wöchentlich sehen und sich vergewissern, dass eine Weiterführung der Take-home-Regelung möglich ist. Dabei soll eine Take-home-Dosis nach der Richtlinie der BÄK unter Sichtkontrolle in der Praxis eingenommen werden, um eine selbständige Abdosierung (oder den Verkauf eines Teils des Substitutionsmittels) zu verhindern.

Die Apotheke muss die verordneten Take-home-Dosen einzeln und in kindergesicherter Verpackung konfektionieren. Der Zusatz „EDO“ bei Verordnung von flüssigen, abgeteilten Substitutionsmitteln ist hilfreich.

4.9.3 Erforderliche Dokumentation

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger sind bei einer Take-home-Verschreibung folgende Punkte zu dokumentieren:

- Voraussetzungen und Gründe für eine Take-home-Verschreibung (Berücksichtigung der klinischen Stabilität und Patientencompliance),
- ggf. 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,
- 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

4.10 Urlaub

4.10.1 Urlaub des Patienten

Im Urlaubsfall ist es, nach rechtzeitiger Vorbereitung, häufig möglich, eine vorübergehende Fortsetzung der Substitution im In- und Ausland zu organisieren, da die Substitution inzwischen weltweit recht verbreitet ist. Es empfiehlt sich, rechtzeitig einen Arzt am Urlaubsort zu kontaktieren und mit diesem persönlich Vereinbarungen bezüglich der vorübergehenden Betreuung des Patienten zu treffen. Der Patient muss damit rechnen, dass er die Behandlungskosten in der Urlaubszeit selbst tragen muss.

Urlaub in Deutschland

Bei einem Urlaub in Deutschland gelten die Bestimmungen der BtMVV bzw. die Richtlinie der BÄK. Ein Patient, der das Substitutionsmittel täglich unter Sicht einnehmen muss, wird an einen anderen Arzt überwiesen. Der Patient bekommt dazu von seinem behandelnden Arzt einen Arztbrief mit, der die bislang vorgeschriebene Substitutionsbescheinigung ablöst. Die Möglichkeit der Vergabe vor Ort sollte möglichst im Vorfeld geklärt werden. Dazu kann eine persönliche Kontaktaufnahme zwischen behandelndem Arzt und seinem Vertreter am Urlaubsort hilfreich sein. Am Urlaubsort muss sich der Patient mittels Personalausweis oder Reisepass legitimieren und die Formalitäten der Substitution vor Ort klären. Bei einer Urlaubssubstitution im Inland muss der Patient beim Substitutionsregister nicht umgemeldet werden, solange ein Zeitraum von vier Wochen nicht überschritten wird. Gleiches gilt für Aufenthalte in JVAs und Kliniken.

Einem Patienten, der die Bedingungen für eine „Take-home-Regelung" erfüllt, kann der behandelnde Arzt ein Rezept mit bis zu sieben Tagesdosen aushändigen, welches der Patient in einer Apotheke seiner Wahl einlösen kann. Die weiteren Verordnungen können dann bei Urlaub in Deutschland entweder von einem Arzt am Urlaubsort vorgenommen werden oder der Patient erhält eine über sieben Tage hinausgehende, bis max. 30 Tage umfassende Take-home-Verordnung. Das Vordatieren oder Zusenden von Rezepten ist unzulässig.

Der Arzt am Urlaubsort in Deutschland muss nicht zwingend die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen. Der substituierende Arzt am Heimatwohnort des Patienten kann in diesem Fall als Konsiliarius (BtMVV § 5 Abs. 4) fungieren.

Urlaub im Ausland

Umfassende Informationen über eine Substitution im Ausland sowie die jeweiligen Einfuhrbestimmungen erhalten Sie bei INDRO e.V.[4], wobei hier immer der Stand der jeweiligen Information zu beachten ist.

Auch im Falle eines Auslandsaufenthaltes kann der Arzt zur Sicherstellung der Versorgung des Patienten gemäß § 5 Absatz 8 der BtMVV ihm die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels für einen Zeitraum bis zu 30 Tagen verordnen.

Falls der Patient mit dem ihm verordneten Substitutionsmitteln ins Ausland reist, sollte er eine vom behandelnden Arzt ausgefüllte und von der zuständigen Gesundheitsbehörde beglaubigte Bescheinigung nach dem Schengener Abkommen mit sich führen[5].

Achtung: Beim Ausfüllen des Formblatts genau in die vorgeschriebenen Felder schreiben und immer auch

[4] INDRO e.V., Bremer Platz 18-20, 48155 Münster, Telefon: 0251-60123, www.indro-online.de oder www.indro-online.de/laender.htm

[5] https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_scheng_formular.pdf?__blob=publicationFile&v=3

die Rückseite des Formblatts mit ausdrucken oder kopieren, da es die Übersetzungen enthält.

Das Ausstellen und Mitführen dieses Formblatts empfiehlt sich auch für Länder, die dem Schengener Abkommen nicht angehören. Auch die Mitgabe einer Rezeptkopie kann u.U. hilfreich sein.

Weil sich die Bestimmungen zum Einführen von Betäubungsmitteln immer wieder ändern können, sollte sich der Patient genau über die jeweiligen Vorschriften des Reiselandes informieren.

4.10.2 Urlaub des Arztes

Der Arzt kann sich entweder durch einen ärztlichen Vertreter in seiner eigenen Praxis oder durch eine andere Praxis vertreten lassen. In der Praxis des behandelnden Arztes kann der ärztliche Vertreter die Substitution ohne weiteres fortführen und das Substitutionsmittel „i.V." rezeptieren. Wenn der ärztliche Vertreter den Rezeptblock des von ihm vertretenen Arztes verwendet, muss er seinen Stempel dazu setzen und „i.V.“ unterzeichnen. Die vertretende Praxis muss den Arzt nach seinem Urlaub schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen informieren.

Die BtMVV sieht unter § 5 Abs. 4 vor, dass sich der substituierende Arzt auch von einem Kollegen ohne suchttherapeutische Qualifikation vertreten lassen kann. „[…] Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu bestellen, so kann er von einem suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden. In diesem Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr umfassen.“

4.11 Arztwechsel

Dem neu übernehmenden Arzt sollen in einem Arztbrief mindestens folgende Punkte mitgeteilt werden:

- Beginn der Substitutionsbehandlung (Tag/Monat/Jahr)
- Art und Dosierung des Substituts
- Ggf. seit wann Take Home-Verordnung in welcher Dosierung
- Letzte Take Home-Verordnung für x Dosen erfolgte am (Tag/Monat/Jahr)

Eine telefonische Rückversicherung beim ausstellenden Arzt ist empfehlenswert. Erfolgt die Verschreibung nur zeitlich begrenzt, ist der ursprünglich behandelnde Arzt unverzüglich nach Abschluss des Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.

4.12 Substitution in Haft

Eine Zusammenfassung des aktuellen Stands der Substitution in Haft wurde von JVA-Ärzten in Kooperation mit dem Bayerischen Staatsministerium für Justiz und dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege erstellt. Der Beitrag „Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern“ findet sich im Serviceteil.

Unmittelbar nach Haftentlassung kann ein „cleaner“ Patient nach den Richtlinien der Bundesärztekammer substituiert werden. Dazu heißt es unter 2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung *„In begründeten Einzelfällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patienten – z.B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden.“* Die Wiedereinstellung soll aber in jedem Fall stationär und unter ausführlicher Dokumentation der Hintergründe erfolgen.

5 Beendigung der Therapie

5.1 Regulärer Behandlungsabschluss

Die Behandlung kann nach langsamer Abdosierung mit Erreichen einer Substitutionsmittel-Abstinenz oder z.B. durch Überweisung des Patienten in eine Entzugsklinik oder Therapieeinrichtung beendet werden.

Kriterien für eine erfolgversprechende Abdosierung sind:

- längere Phase der Stabilisierung ohne Beigebrauch
- psychische Belastbarkeit
- Bereitschaft des Patienten zur Abstinenz
- Distanz zur Szene
- psychosozial positive Entwicklung und Prognose

Eine Abdosierung kann durch Reduktion der aktuellen Methadondosis um 10 % pro Woche bis zu einer Dosierung von 5 mg Methadon erfolgen. Gegen Ende der Entgiftung wird langsam ausgeschlichen (2-10 % der Vortagesdosis/Tag). Das endgültige Ausschleichen erfolgt individuell angepasst in Kleinstschritten. Auf Wunsch des Patienten kann es sinnvoll sein, die letzten Schritte der Dosisreduktion „blind“ durchzuführen, um den Erwartungseffekt zu minimieren.

Im stationären Setting erstreckt sich die Entgiftung in der Regel über einen Zeitraum von zwei bis drei Wochen, im ambulanten Bereich über einen deutlich längeren Zeitraum, in Einzelfällen über Monate mit anschließenden Nachbehandlungsphasen.

Behandlung mit Naltrexon

Auch nach Beendigung der Substitution sollte eine weitere Stabilisierung des Patienten ggf. durch psychosoziale Betreuung angestrebt werden. Etwa eine Woche bis 10 Tage nach Abschluss der Substitution kann eine mehrmonatige Behandlung mit Naltrexon, einem oral lang wirksamen Opiat-Rezeptoren-Blocker (50 mg Naltrexon antagonisieren 25 mg Heroin für 24 Stunden), angeschlossen werden. Naltrexon hat in den USA eine Zulassung als Depotpräparat (Wirksamkeit über 4 Wochen).

Bei kooperativen Patienten kann damit eine Reduzierung von Craving-Anfällen erreicht und die Abstinenz stabilisiert werden. Die Fachinformation informiert über die empfohlenen Dosierungen und die übliche Anwendungsdauer.

Bei der Verabreichung kleinerer Opioidmengen (z.B. Hustenmittel, Antidiarrhoika und Analgetika) wird deren Wirkung vermindert. Werden in Notfallsituationen höhere Mengen an Opioidanalgetika benötigt, kann die dabei auftretende Atemdepression verstärkt sein. Hier besteht in allen Fällen Überwachungspflicht.

Lebensgefahr besteht bei der (Selbst-)Verabreichung hoher Dosen von Opiaten bzw. Opioiden, da dann die antagonistische Wirkung von Naltrexon durchbrochen werden kann. Am gefährlichsten ist der Opiatrückfall nach (einvernehmlichen oder unbemerktem) Absetzen des Naltrexon, weil dann das Opioid auf supersensitive Opiat-Rezeptoren trifft, was die Gefahr einer tödlichen Atemdepression massiv erhöht.

5.2 Therapieabbruch

Therapieabbrüche sollten, um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, vermieden werden. Ein möglicher Therapieabbruch und die Gründe hierfür sollten mit dem Patienten schon bei Behandlungsbeginn besprochen werden.

5.2.1 Therapieabbruch durch den Arzt

Da Therapieabbrüche zur vitalen Gefährdung des Patienten führen können, sollten zuerst Alternativen wie z.B. Dosisreduktion, Fortsetzung der Therapie in einer anderen Einrichtung, andere Behandlungsformen oder Sanktionen in Erwägung gezogen werden.

Abgebrochen werden sollte die Substitution, wenn:

- die in den Behandlungsverträgen getroffenen Vereinbarungen wiederholt beziehungsweise schwerwiegend gebrochen werden.
- es zu Androhung oder Ausübung von Gewalt in der Praxis kommt.
- der Patient illegale Drogen in der Praxis konsumiert oder diese weiterverkauft (dealt).

- trotz wiederholter Gespräche und ausreichender Dosierung des Substitutionsmittels ein die Substitution gefährdender Beigebrauch besteht.

In jedem Falle müssen dem Patienten die Gründe für einen Abbruch und ggf. das weitere Procedere verständlich gemacht werden. Idealerweise kann er kognitiv und emotional nachvollziehen, warum eine Weiterführung der Therapie zu diesem Zeitpunkt in der Praxis nicht sinnvoll ist. Eine Weitervermittlung des Patienten ist erforderlich.

Ein Therapieabbruch durch den Arzt sollte möglichst erst nach einer angekündigten Frist (z.B. 2 Wochen) erfolgen, um dem Patienten Gelegenheit für einen Arztwechsel zu geben. Hat der Patient in dieser Zeit keinen anderen Arzt gefunden, erfolgt ein gezieltes Herunterdosieren, z.B. um 20 mg Methadon jeden zweiten Tag oder 10 mg täglich.

Wird die Therapie sofort aufgrund eines die Praxis gefährdenden Verhaltens des Patienten abgebrochen, so sollte der Patient in eine Entzugsklinik eingewiesen werden. Aber auch bei einem sich über Tage hinziehenden Abbruchs- oder Beendigungsgeschehen sollte eine stationäre Einweisung, zumindest zur Beigebrauchsentgiftung und psychophysischen Stabilisierung, nachdrücklich empfohlen werden.

Die Gründe für einen Therapieabbruch sowie die getroffenen Maßnahmen sollten genau dokumentiert werden.

5.2.2 Therapieabbruch durch den Patienten

Erscheint ein Patient unangekündigt nicht mehr in der Substitutionspraxis, so sollte nach Möglichkeit der Grund dafür erkundet werden. Oft können hier auch die Drogenberatungsstellen behilflich sein. In manchen Regionen gibt es auch die Möglichkeit, dass Mitarbeitende der Jugendhilfe versuchen, den Patienten bei sich zu Hause aufzusuchen („home reach“), um die Gründe für den Therapieabbruch und Maßnahmen zu besprechen.

Bei Patienten mit bekanntem Risikoverhalten (Überdosierungen in der Anamnese, suizidalen Krisen) ist präventiv zu klären, ob eine Schweigepflichtsentbindung gegenüber sicheren Bezugspersonen den Kontakt wiederherstellen könnte. Bei befürchteter Selbst- oder Fremdgefährdung muss ein Bruch der Schweigepflicht und eine Fahndung/Wohnungsöffnung durch die Polizei erwogen werden.

Gründe für einen Therapieabbruch durch den Patienten können sein:

- Arztwechsel
- Rückkehr zur „Szene“
- Inhaftierung (ggf. Kooperation mit Polizei und Justiz → siehe dazu auch „Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern“ im Serviceteil)

Ferner ist die Abmeldung beim Substitutionsregister zu berücksichtigen: „Sofern ein Patient den substituierenden Arzt (bzw. im Vertretungsfall den vertretenden Arzt) unbegründet 10 Tage nicht persönlich konsultiert hat, ist der Patient spätestens dann rückwirkend abzumelden.“ (Substitutionsregister: Informationen und organisatorische Festlegungen zum Meldeverfahren, 22.05.2017, S. 4)

III. LITERATURVERZEICHNIS

Barry DT, Cutter CJ, Beitel M, Kerns RD, Liong C, Schottenfeld RS: Psychiatric Disorders Among Patients Seeking Treatment for Co-Occuring Chronic Pain and Opiod Use Disorder. Journal of Clinical Psychiatry 2016, 77: 10,1413-1419

Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2014). Empfehlungen für die psychosoziale Betreuung substituierter opiatabhängiger Frauen und Männer (5. Aufl.). https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/

Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2017): Medizinisches Cannabis – eine praxisbezogene Hilfestellung. https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/

Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2015). Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Einnahme von Benzodiazepinen (2. überarb. u. aktualisierte Version). https://www.bas-muenchen.de/publikationen/informationspapiere/

Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis BAS e.V. (2017). Prävention von Drogentodesfällen – Fakten, Zahlen und Beispiele aus der Praxis. 2. Überarbeitete u. ergänzte Auflage. München, BAS e.V. https://www.bas-muenchen.de/publikationen/broschueren/

Benkert O, Hippius H (2019): Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 12. Auflage, Berlin: Springer

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998, zuletzt geändert am 15.03.2023 § 5 Substitutions, Verschreiben von Substitutionsmitteln. https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/__5.html (letzter Zugriff am 12.07.2023)

Böllinger L., Stöver H. (2002): Drogenpraxis, Drogenrecht, Drogenpolitik: Handbuch für Drogenberater, Eltern, Drogenbenutzer, Ärzte, Juristen. Frankfurt a. M.: Fachhochschulverlag

Bundesärztekammer (2023): Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Richtlinien/Richtlinie-BAEK-Substitution_16.02.2023.pdf

Chisolm MS, Acquavita SP, Kaltenbach K, et al. Cigarette Smoking and Neonatal Outcomes in Depressed and Non-Depressed Opioid-Dependent Agonist-Maintained Pregnant Patients. Addict Disord Their Treat 2011; 10(4): 180-87.

Cleary BJ, Donnelly J, Strawbridge J, et al. Methadone dose and neonatal abstinence syndrome-systematic review and meta-analysis. Addiction 2010; 105(12): 2071-84.

de Castro A, Jones HE, Gray TR, Shakleya DM, Huestis MA. Methadone, cocaine, opiates, and metabolite disposition in umbilical cord and correlations to maternal methadone dose and neonatal outcomes. Ther Drug Monit 2011; 33(4): 443-52.

Dilling H, Freyberger HJ (Hrsg.). (2011). Taschenführer zur ICD-10-Klassifikation psychischer Störungen (5. Aufl.). Bern: Huber.

Fahrmbacher-Lutz C (Hrsg.) (2004): Suchtberatung in der Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.

Gastpar, M., Mann, K. & Rommelspacher, H. (Hrsg.). (1999). Lehrbuch der Suchterkrankungen. Stuttgart: Thieme.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2018): Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/

Gölz J (Hrsg.). (1998). Moderne Suchtmedizin. Diagnostik und Therapie der somatischen psychischen und sozialen Syndrome. Stuttgart: Thieme.

Häuser W, Fitzcharles M-A, Radbruch L, Petzke F: Cannabinoids in pain management and palliative medicine - an overview of systematic reviews and prospective observational studies. Dtsch Arztebl Int 2017; 114(38): 627-34; DOI: 10.3238/arztebl.2017.0627

Herbst K, Hanel E & Hadersdorfer B (1989). Rückfallgeschehen bei stationär behandelten Drogenabhängigen. In Watzl H & Cohen R (Hrsrg.): Rückfall und Rückfallprophylaxe (S. 139-148). Berlin: Springer

Irner TB. Substance exposure in utero and developmental consequences in adolescence: a systematic review. Child Neuropsychol 2012; 18(6): 521-49.

Jones HE, Finnegan LP, Kaltenbach K. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence in pregnancy. Drugs 2012; 72(6): 747-57.

Jones HE, O'Grady KE, Malfi D, Tuten M. Methadone maintenance vs. methadone taper during pregnancy:

maternal and neonatal outcomes. Am J Addict 2008; 17(5): 372-86.

Kalke J, Pape-Hoßmann K, Raschke P & Verthein U (1997). Die ambulante Abstinenzbehandlung Drogenabhängiger unter besonderer Berücksichtigung der Hamburger Erfahrungen. In H. Bossong, J. Gölz & H. Stöver (Hrsg.), Leitfaden Drogentherapie (S. 139-155). Frankfurt: Campus.

Kaltenbach K, Holbrook AM, Coyle MG et al. Predicting treatment for neonatal abstinence syndrome in infants born to women maintained on opioid agonist medication. Addiction 2012; 107(Suppl 1): 45-2.

Kanfer FH, Reinecker H, Schmelzer D (2012). Selbstmanagement-Therapie: Ein Lehrbuch für die klinische Praxis. 5. Auflage. Berlin: Springer.

Küfner H, Riedinger M (2008): Psychosoziale Behandlung von Drogenabhängigen unter Substitution (PSB-D) – Manual 2.0. Lengerich

Lee M, Silverman S, Hansen H, Patel V, Manchikanti L: A Comprehensive Review of Opioid-Induced Hyperalgesia. Pain Physician 2011; 14: 145-161

Raschke P, Chorzelski G & Brinkmann R (1998). Beikonsum, Selbstmedikation und Medikation. In J. Gölz (Hrsg.), Moderne Suchtmedizin, S. C.3.8.2-1 - C.3.8.213. Stuttgart: Thieme

Raschke P, Kalke J, Verthein U (1999). Substitutionstherapie - ein Fazit aus Sicht der Forschung. In M. Krausz & P. Raschke (Hrsg.), Drogen in der Metropole (S. 255-262). Freiburg: Lambertus.

Raschke P & Verthein A (1994). Forschungsdesign, Erhebungsmethodik, Haltequote, Untersuchungsgruppen, In P. Raschke, Substitutionstherapie: Ergebnisse langfristiger Behandlung von Opiatabhängigen (S. 54-68). Freiburg: Lambertus.

Rodvold KA & Meyer J (1996). Drug-food interactions with grapefruit juice. Practical Pharmacology. Medscape.

SCDAT Swiss Guidelines Committee for Drugs of Abuse Testing (2012): Richtlinien für die Suchtstoffanalytik

Schmittner J, Schroeder JR, Epstein DH, Preston KL. Menstrual cycle length during methadone maintenance. Addiction 2005; 100(6): 829-36.

Sharpe TT,Velasquez MM. Risk of alcohol-exposed pregnancies among low-income, illicit drug-using women. J Womens Health (Larchmt) 2008; 17(8): 1339-44.

Stöver H, Keppler K (2022): Opioidsubstitutionsbehandlung im Justizvollzug. Der Vergabeaufwand von Buprenorphin-Depot im Vergleich zu anderen Substitutionsmedikamenten – eine gesundheitsökonomische Modellrechnung. Gesundheitswesen, DOI 10.1055/a-1842-7164 (open access)

Tretter F, Bussello-Spieth S & Bender W (1994). Therapie von Entzugssyndromen. Berlin: Springer.

Wachmann EM, Hayes MJ, Brown MS, et al. Association of OPRM1 and COMT single-nucleotide polymorphisms with hospital length of stay and treatment of neonatal abstinence syndrome. JAMA 2013; 309(17): 1821-27.

Wessler I (1996). Pharmakologie abhängigkeitsinduzierender Substanzen. In M. Nowak R. Schifman & R. Brinkmann (Hrsg.), Drogensucht *(2.* Aufl., S. 55-73). Stuttgart: Schattauer.

Winklbaur B, Kopf N, Ebner N, Jung E, Thau K, Fischer G. Treating pregnant women dependent on opioids is not the same as treating pregnancy and opioid dependence: a knowledge synthesis for better treatment for women and neonates. Addiction 2008; 103(9): 1429-40.

Yi P, Pryzbylkowski P: Opioid Induced Hyperalgesia. Pain Medicine 2015; 16: S32-S36

IV. SERVICETEIL

Erfassungsbogen Substitution	64
Muster für eine Behandlungsvereinbarung	81
Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht	83
Vereinbarung zwischen behandelndem Arzt und beratendem Arzt im Rahmen der „Konsiliarius-Regelung“ nach § 5 Absatz 4 BtMVV	86
Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln	87
Hinweise zur Einweisung in die Substitutionsbehandlung im Rahmen der Vergabe unter Sicht	88
Dokumentation von Schulungsmaßnahmen	91
Patientenbezogene Vergabedokumentation	92
Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke	93
Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung	99
Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung	100
Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs	101
Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV § 2, § 5, 5a und 5b)	102
Meldung an das Substitutionsregister	107
Muster für Betäubungsmittelrezepte	108
Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln	113
Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern	114
Literaturempfehlungen	117

Erfassungsbogen Substitution

Personalien **Datum**: _____

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Straße _____

PLZ _____

Wohnort _____

Telefon _____

E-Mail _____

Krankenkasse _____

Bezugsperson
(Familie, Angehörige, Freunde etc.) _____

Name _____

Adresse _____

Telefon _____

E-Mail _____

Arbeitgeber _____

Adresse _____

Gesundheit **Datum**: _____

Name: _____ **Vorname**: _____ **Größe:** _____ **Gewicht:** _____

Allgemein
O kräftig
O ständig müde
O kraftlos
O Schwitzen

Schlafstörung
O keine
O Einschlafstörungen
O Durchschlafstörungen

Ernährung
O Untergewicht
O normal
O Übergewicht
O Essattacken
O Erbrechen
O Diäten
O unregelmäßiges Essen

Zähne
O in Ordnung
O Karies
O Ruinen
O Gebiss

Haut
O in Ordnung
O Ausschläge
O Abszesse
O Parasiten (Läuse, Krätze u.ä.)

Infektionen
O keine

O Hepatitis festgestellt _____ (Jahr), durch _____ (Arzt)

O Hep A festgestellt _____ (Jahr), durch _____ (Arzt)

O Hep B festgestellt _____ (Jahr), durch _____ (Arzt)

O Hep C festgestellt _____ (Jahr), durch _____ (Arzt)

O HIV festgestellt _____ (Jahr), durch _____ (Arzt)

O andere Infektionen: _____

O davon behandelt wurden: _____
(welche?, wann?)

O Nadeltausch in letzten 6 Monaten

O gemeinsames Wasser zum „Aufkochen“ (wie oft?) _____

Name: _____

Leber
O in Ordnung
O schlechte Werte
O Hepatitis (s.oben)
O Zirrhose

Lunge
O in Ordnung
O Luftnot
O Bronchitis
O Asthma
O Tbc

Krampfanfälle
O keine
O im Entzug
O unabhängig von Entzug
O letzter Anfall vor _____Tagen/Wochen/Monaten
O medikamentös behandelt mit: _____

Magen/Darm
O in Ordnung
O Magenschmerzen/Übelkeit
O Gastritis/Magengeschwür
O Durchfall
O Verstopfung

Name: _____

Periode

O regelmäßig
O keine
O unregelmäßig
O Hormonpräparat (Pille/3-Monatsspritze)
O letzte Periode wann? _____

Sexualität
in letzten 6 Monaten

	Ja	Kondome
kein Sex	O	
fester Sexualpartner	O	O
wechselnde Partner	O	O
Prostitution	O	O

Operationen
Welche?

_____
_____
_____

Sonstige aktuelle Krankheiten

_____
_____
_____

Datum der **letzten Blutentnahme**: _____

Substanzanamnese **Datum**: _____

Zigaretten

Alter bei Beginn: _____

Anzahl Zigaretten/Tag heute: _____

Alkohol

Alter bei Beginn: _____

regelmäßig Alkohol: O ja O nein

erster Rausch mit _____ Jahren

heutiger Konsum _____ Gläster/Tag

Alkoholbedingte Probleme bisher:

O Vergiftung O Entzug
O Delir O Krampfanfall
O Führerscheinverlust O Arbeitsplatzverlust

Tabletten

Alter bei Beginn: _____

regelmäßig Tabletten: O ja O nein

	Ab wann	*Wie viele*	*Wie oft*
O Diazepam			
O Flunitrazepam			
O Bromazepam			
O Oxazepam			
O Clonazepam			
O Tetrazepam			
O Benzodiaz. *Welche?* _____			
O Doxepin *Welche?* _____			
O Trimipramin			
O Antidepressiva *Welche?* _____			
O Luminal			
O Medinox			
O Vesparax			

Name: _____

Cannabis

Alter bei Beginn: _____

Heutiger Konsum:
O nie
O gelegentlich
O regelmäßig

Opiate

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupt seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Codein
(Saft/Tabletten)

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Methadon

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupt seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Methadon

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Gelutscht seit _____

Geschnupt seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Name: _____

Kokain

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupt seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Amphetamine

O Speed O Crystal

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Ecstasy

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Halluzinogene

O LSD O Pilze

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Name: _____

Aktueller Konsum (ohne die während der Substitution verabreichten Medikamente)

	x-mal/Tag	**x-mal/Woche**	**x-mal/Monat**	**ungefähre Menge**
		(bitte Schätzwert eintragen)		
Zigaretten				
Bier				
Wein				
Schnaps/Wodka				
Flunitrazepam				
Diazepam				
Benzodiazepine				
Pregabalin				
Doxepin				
Trimipramin				
Antidepressiva				
Luminal				
Barbiturate				
Cannabis				
Heroin				
Codein				
Methadon				
Buprenorphin				
Kokain				
Speed				
Crystal Meth				
NPS				
Ecstasy				
LSD				
Andere				

Name: _____

Therapie

Wann: _____

Wo: _____

Entzüge

abgeschlossen: _____

abgebrochen: _____

Entwöhnungstherapie

abgeschlossen: _____

abgebrochen: _____

Insgesamt „clean“ in den letzten

O 1 Jahr
O 2 Jahre
O 5 Jahre
O 10 Jahren

Für _____ Monate

Für _____ Jahre

Substitutionsgestützte Behandlung

O noch nie O früher O derzeit

Arzt _____

	Menge	Zeitraum
Methadon/Levomethadon		
Buprenorphin/Buprenorphin + Naloxon		
Morphinsulfat/Substitol®		
Codein/DHC		

Suchtberatung

Wo: _____ Suchtberater:in: _____

Wie oft: _____ Letzter Kontakt: _____

Grund für letzten Rückfall

O Entzugserscheinungen O Opiathunger O Angebot
O Depression O Angst O Panik
O Krisensituation O Partnerschaft O Freunde
O Unruhe/ Unausgeglichenheit O Schlafstörungen
O Sonstiges _____

Name: _____

Psychische Entwicklung

Depressionen/Stimmungstiefs

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

O vor Beginn des Drogenkonsums

O ausgelöst durch _____

O bei oder nach Entzügen

O unabhängig von Entzügen

O während Drogenkonsum

O wann sonst _____

Derzeit: O ständig O oft O selten O gar nicht

Selbstmordgedanken

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

Häufigkeit O vereinzelt O immer wieder

Derzeit: O ständig O oft O selten O gar nicht

Anzahl Selbstmordversuche _____

Wie _____

Zuletzt wann _____

Krankenhaus wegen Überdosis/Intoxikation: _____ *(wie oft?)*

Angstzustände

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

Derzeit: O ständig O oft O selten O gar nicht

Ich habe Angst vor _____

_____

O der Zukunft O Krankheiten

O meine Arbeit zu verlieren O keine Arbeit mehr zu finden

O meine Eltern/meinen Partner/meine Kinder zu enttäuschen

O die Anforderungen der Substitutionsbehandlung/einer späteren Entgiftung/Entwöhnung nicht zu schaffen

Name: _____

Misshandlungen/Verletzungen/Vergewaltigungen

O keine

O als Kind

O als Jugendliche/r

O in letzter Zeit

Name: _____

Wohnen

O Mietwohnung O Wohngemeinschaft O Untermiete
O Verwandtschaft/Eltern O Notschlafstelle O Pension
O ohne festen Wohnsitz O Notunterkunft bei Freunden/Bekannten

Höhe der Monatsmiete _____ Euro

Ausbildung

O Hauptschule
O Qualifizierter Abschluss
- O Lehre
- O abgebrochen
- O beendet

O Mittlere Reife
O (Fach-)Abitur
O Studium
- O abgebrochen
- O beendet

Erlernter Beruf _____

Derzeitige Tätigkeit

O als Angestellter tätig
O Beamter
O selbständig
O arbeitslos gemeldet
O Umschulung
O Sozialhilfe-/ALG II-Empfänger
O in Schule
O in Berufsausbildung
O bekomme Krankengeld
O habe Job (ohne Sozialhilfe)
O ohne Job

Ausgeübter Beruf _____

Familiäre Situation

O ledig O verheiratet O getrennt lebend
O geschieden O verwitwet
O fester Partner O kein fester Partner
- O ohne Drogenkonsum
- O mit Drogenkonsum

O Kinder (Anzahl): _____
- O zu Hause betreut
- O anderweitig betreut
- O bei dem anderen Elternteil

Name: _____

Lebensunterhalt

O Lohn aus Angestelltentätigkeit
O Selbständige Tätigkeiten
O Gelegenheitstätigkeiten
O Unterstützung durch Angehörige
O ALG I
O ALG II/Hartz IV
O Sozialhilfe
O Krankengeld

Schulden

O keine
O Bankschulden
O Sonstige Schulden
O Privatinsolvenz
O unter 2500 Euro
O 2500-5.000 Euro
O 5.000-10.000 Euro
O über 10.000 Euro

Strafen

O keine

Anzahl Vorstrafen _____

Anzahl Haftstrafen _____

letzter Aufenthalt JVA von _____ bis _____

Haftdauer insgesamt _____

Offene Strafen
O laufende Verfahren
O Haft
O Bewährung
Bewährungshelfer: _____
O Bewährungsauflagen: _____
_____
O Betreuungspflegschaft
Name: _____

Delikt

	Vor Beginn der Dogenabhängigkeit	**Nach Beginn der Drogenabhängigkeit**	**Offenes Verfahren**	**Keine Aussage**
Verstoß gegen BTM	O	O	O	O
Eigentum	O	O	O	O
Körperverletzung	O	O	O	O
Betrug	O	O	O	O
Räuberische Erpressung	O	O	O	O
Anderes	O	O	O	O

Name: _____

Persönliche Pläne, Wünsche, Ziele für die Substitutionsbehandlung

Gewünschtes Substitutionsmittel

O Methadon 1% O Buprenorphin

O Andere _____

Möglichst **hohe Dosis**, um "satt" zu sein und keinen Beigebrauch zu haben

O ja O nein O weiß nicht

Möglichst **niedrige Dosis**, um "nicht noch abhängiger" zu werden

O ja O nein O weiß nicht

Welche Dosierung glauben Sie zu benötigen? _____mg oder _____ ml

Dauerhafte Substitution, um Erreichtes nicht zu gefährden und "wackelig" zu werden

O ja O nein O weiß nicht

Langsames Herunterdosieren

O ja O nein O weiß nicht

Wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Überwindung des Beigebrauchs von

Heroin	O ja	O kein Thema	O weiß nicht
Codein	O ja	O kein Thema	O weiß nicht
Benzodiazepinen	O ja	O kein Thema	O weiß nicht
Amphetamine	O ja	O kein Thema	O weiß nicht
Cannabis	O ja	O kein Thema	O weiß nicht
Alkohol	O ja	O kein Thema	O weiß nicht

Überbrückung bis Therapie

O ja O nein O weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Name: _____

Längerfristige Substitutionsbehandlung

O ja O nein O weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Überbrückung bis Inhaftierung

O ja O nein O weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Name: _____

Was für Ziele haben Sie sonst noch im Rahmen Ihrer Substitutionsbehandlung?		
	Was?	**Bis wann erreichbar?**
Wohnsituation		
Beziehungen		
Ausbildung/Arbeitsplatzsituation		
Justiz/Kriminalität/Delinquenz		
Schuldenabbau		
körperliche Stabilität		
seelische Stabilität		
Beigebrauchfreiheit		

Persönliche Erläuterung hierzu und sonstige, eigene Ziele/Wünsche

_____

_____

_____

_____

_____

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift des/der Patienten/in)

.....
(Name in Druckschrift)

Ziele der Substitutionsbehandlung und therapeutisches Vorgehen

Was soll geändert werden?	Wie soll vorgegangen werden?	Zeitlicher Rahmen
Kooperation in der Substitution O regelmäßiges Erscheinen O Pünktlichkeit O Umgang		
Allgemeines Erscheinungsbild O Hygiene O Ernährungszustand		
Gesundheitszustand		
Psychischer Zustand Angst/Depression/Wahn/Sonstiges		
Beigebrauch O Benzodiazepine O Alkohol O Heroin O Amphetamine/Kokain O Sonstige		
Beziehungen O Partner O Kinder O Familie O Freunde O ohne Drogenkonsum O mit Drogenkonsum O Sonstige		
Wohnsituation		
Ausbildungs-/Arbeitssituation		
Freizeitgestaltung		
Schulden		
Justizielle Belastung		
Delinquenz		

Muster für eine Behandlungsvereinbarung

Folgende Vereinbarungen werden getroffen zwischen:

Patient: _____

Arzt: _____

und Berater: _____

Ab dem _____ wird mit dem Ersatzstoff _____substituiert.

Die Substitution ist zunächst auf den Zeitraum von _____ Monaten begrenzt. Nach _____ Monaten werden am _____ in einem Teamgespräch Fortsetzung und Art und Weise der Substitution besprochen.

Das Substitutionsmittel wird täglich in den Praxisräumen unmittelbar nach Ausgabe unter Aufsicht eingenommen. Die Mitgabe von Substitutionsmitteln ist gesetzlich nicht erlaubt.

Ausgabezeiten:
Montag bis Freitag von _____ bis _____ Uhr in den Praxisräumen
Samstag / Sonntag von _____ bis _____ Uhr in:_____

Eine gleichzeitige Substitutionsbehandlung bei anderen Ärzten oder in einer Substitutionsambulanz ist gesetzlich verboten und kann gesundheitsgefährdend bzw. tödlich sein.

Bestandteile der Substitution sind Vergabe des Substitutionsmittels und psychosoziale Betreuung in Form lebenspraktischer und therapeutischer Unterstützung. Die aktive Mitarbeit des Patienten ist für eine Substitution unbedingt erforderlich.

Die psychosoziale Betreuung erfolgt durch: _____

Die Substitution erfolgt unter folgenden Bedingungen:

1) Es werden Ziele der Substitutionsbehandlung vereinbart. Innerhalb des obengenannten Zeitraumes soll erreicht werden, dass …

   _____

   _____

Dazu werden folgende Schritte unternommen:

2) Urinkontrollen finden unangemeldet in unregelmäßigen Abständen statt. Sie sind verpflichtend und zur Weiterführung der Substitution unerlässlich.
3) Der Patient verpflichtet sich, auf den Beikonsum von Drogen, Medikamenten sowie auf problematischen Alkoholkonsum zu verzichten. Bei regelmäßigem und exzessivem Beigebrauch sowie unzureichender Mitarbeit bei der medizinischen und psychosozialen Betreuung wird die Substitution durch Herunterdosieren des Substitutionsmittels ausschleichend beendet.
4) Verstöße gegen die Hausordnung, insbesondere Gewaltanwendung, Androhung von Gewalt, Diebstahl, Drogenkonsum und Alkoholkonsum in der Einrichtung führen zum unverzüglichen Ausschluss aus der Substitution. Dies gilt auch für gezielte Handlungen gegen die Interessen von Patienten und Team. Der Patient wurde über die Hausordnung informiert. Berater und Arzt haben uneingeschränktes Hausrecht innerhalb der Praxis/Einrichtung. Ihren Anordnungen ist unbedingt Folge zu leisten.
5) Frau/Herr_____ wurde von _____ über Risiken, Neben- und Wechselwirkungen des Substitutionsmittels, die Gefahren von Beigebrauch sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten eingehend informiert.
6) Austausch von Patienteninformationen:

   - **zwischen Arzt und der psychosozialen Betreuung**:

     Aufgabe der Psychosozialen Betreuung ist es, die Erreichung der Therapieziele durch geeignete Hilfen zu befördern. Hierzu ist für eine wirkungsvolle und auf Vertrauen basierende Therapie der interdisziplinäre Austausch von Informationen zwischen dem substituierenden Arzt und den Mitarbeitendenn der psychosozialen Betreuung unverzichtbar.

     Namen des/der behandelnden Arztes/Ärzte:

     _____

     Name der betreffenden Mitarbeitenden der psychosozialen Betreuung:

     _____

Der Informationsaustausch bezieht sich auf folgende Inhalte:
- Patientenakte
- interkollegiale Gespräche zwischen Arzt/Therapeuten/PSB
- Information über Unregelmäßigkeiten/Auffälligkeiten/Substanzmissbrauch

- **zwischen Arzt/PSB und den in die Substitution eingebundenen Apotheken**:

Name der/des in die Substitution eingebundenen Apothekerin/Apothekers:

_____

Das Team der an der Substitution beteiligten Ärzte/Therapeuten/PSB ist für den Zeitraum der Behandlung von der Schweigepflicht gegenüber den in die Substitution eingebundenen Apotheken befreit. Dies gilt auch für Anfragen bei anderen Ärzten hinsichtlich einer Doppelsubstitution. Alle Daten werden streng vertraulich behandelt.

- **gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung**

Die Pflicht zur Anzeige des Beginns und der Beendigung einer Substitution bei der KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse ist durch die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (zuletzt geändert am 20. Juni 2019, in Kraft getreten am 5. September 2019) weggefallen. Der Arzt ist im Rahmen der Qualitätssicherung, die durch die Qualitätssicherungskommission der KVen erfolgt, zur Vorlage der patientenbezogenen Dokumentation in pseudonymisierter Form an die Qualitätssicherungskommission verpflichtet (§ 8 Abs. 3 der Richtlinie).

- **Information zur Datenweitergabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Gesundheitsämter**

Nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist die Substitutionsbehandlung eines Drogensüchtigen mit einem Betäubungsmittel (z.B. Methadon) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Berlin in Form eines achtstelligen Patientencodes schriftlich oder kryptiert zu melden (§ 5 a Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung BtMVV). Der Nachweis und der Bestand von Betäubungsmitteln, wenn sie in der Arztpraxis vorgehalten werden, ist in einem amtlichen Formblatt zu führen. Wird einem Süchtigen ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen. Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde, in Bayern den Gesundheitsämtern ist dieser die vollständige Behandlungs-Dokumentation vorzulegen.

Weiterhin hat der substituierende Vertragsarzt bei gesetzlich krankenversicherten Patienten zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem von diesem festgelegten Verfahren Meldung über Substitutionen erstatten (§ 5).

- **Information zur Datenweitergabe im Notfall**

- Der Patient ist damit einverstanden, dass die Mitarbeitenden der Substitutionspraxis und der PSB soweit es eine bestimmte Notsituation erfordert und es im gesundheitlichen Interesse des Behandelten liegt, Informationen auch an andere behandelnde Ärzte, ein behandelndes Krankenhaus, Apotheken oder an weitere psychosozial beratende Institutionen weiterleiten dürfen.
- Der Patient ist einverstanden, dass die Mitarbeitenden einer Apotheke, soweit es eine Notfallsituation erfordert und im Interesse der Sicherheit des Behandlungsverlaufs liegt, Informationen auch an behandelnde Ärzte oder ein behandelndes Krankenhaus weiterleiten dürfen.
- Der Patient ist damit einverstanden, dass erforderliche persönliche Daten und Informationen aus der Substitutionsbehandlung in einer Akte festgehalten bzw. mittels EDV gespeichert werden.

7) Zusätzliche Vereinbarungen:

_____

_____

Ort, Datum: _____

Unterschrift Patient: _____

Unterschrift Arzt: _____

Unterschrift Berater: _____

Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht

Name, Vorname des Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Postleitzahl/Wohnort/Straße: _____

_____

Krankenkasse/Kostenträger: _____

Die behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden unterliegen **der Schweigepflicht**.

Für die Durchführung der Substitution sind deshalb folgende Erklärungen zur Entbindung der Schweigepflicht notwendig:

Austausch von Patienteninformationen zwischen Arzt und der psychosozialen Betreuung

Aufgabe der Psychosozialen Betreuung ist es, die Erreichung der Therapieziele durch geeignete Hilfen zu befördern. Hierzu ist für eine wirkungsvolle und auf Vertrauen basierende Therapie der interdisziplinäre Austausch von Informationen zwischen dem substituierenden Arzt und den Mitarbeitendenn der psychosozialen Betreuung unverzichtbar.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes:

_____

_____

Name der betreffenden Mitarbeitenden der psychosozialen Betreuung:

_____

_____

Informationsaustausch bezieht sich auf folgende Inhalte:

- Patientenakte
- interkollegiale Gespräche zwischen Arzt/Therapeuten/PSB
- Information über Unregelmäßigkeiten/Konsummissbrauch
- _____

Austausch von Patienteninformationen zwischen Arzt/PSB und den in die Substitution eingebundenen Apotheken

Name der/s in die Substitution eingebundenen Apothekers/in

_____

_____

Das Team der an der Substitution beteiligten Ärzte/Therapeuten/PSB ist für den Zeitraum der Behandlung von der Schweigepflicht gegenüber den in die Substitution eingebundenen Apotheken befreit. Dies gilt auch für Anfragen bei anderen Ärzten hinsichtlich einer Doppelsubstitution. Alle Daten werden streng vertraulich behandelt.

Austausch von Patienteninformationen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung

Der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung und der leistungspflichtigen Krankenkasse sind Beginn und Ende einer Substitution unverzüglich anzuzeigen. Der Arzt hat hierzu zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen (§ 7 Abs. 2 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie). Außerdem ist der Arzt im Rahmen der Qualitätssicherung, die durch die Qualitätssicherungskommission der KVen erfolgt, zur Vorlage der patientenbezogenen Dokumentation an die Qualitätssicherungskommission verpflichtet (§ 9 Abs. 3 der Anlage 1 Nr. 2 der Richtlinie).

Hierfür ist beiliegende Einverständniserklärung zur Datenübermittlung notwendig (Anlage).

Information zur Datenweitergabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Gesundheitsämter

Nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist die Substitutionsbehandlung eines Drogensüchtigen mit einem Betäubungsmittel (z.B. Methadon) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Berlin in Form eines achtstelligen Patientencodes schriftlich oder kryptiert zu melden (§ 5 a Betäubungsmittelverschreibungsverordnung BtMVV). Der Nachweis und der Bestand von Betäubungsmitteln, wenn sie in der Arztpraxis vorgehalten werden, ist in einem amtlichen Formblatt zu führen. Wird einem Süchtigen ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen. Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde, in Bayern den Gesundheitsämtern ist dieser die vollständige Behandlungs-Dokumentation vorzulegen.

Weiterhin hat der substituierende Vertragsarzt bei gesetzlich krankenversicherten Patienten zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem von diesem festgelegten Verfahren Meldung über Substitutionen erstatten (§ 5).

Information zur Datenweitergabe im Notfall

- Der Patient ist damit einverstanden, dass die Mitarbeitenden der Substitutionspraxis und der PSB soweit es eine bestimmte Notsituation erfordert und es im gesundheitlichen Interesse des Behandelten liegt, Informationen auch an andere behandelnde Ärzte, ein behandelndes Krankenhaus, Apotheken oder an weitere psychosozial beratende Institutionen weiterleiten dürfen.
- Der Patient ist einverstanden, dass die Mitarbeitenden einer Apotheke, soweit es eine Notfallsituation erfordert und im Interesse der Sicherheit des Behandlungsverlaufs liegt, Informationen auch an behandelnde Ärzte oder ein behandelndes Krankenhaus weiterleiten dürfen.
- Der Patient ist damit einverstanden, dass erforderliche persönliche Daten und Informationen aus der Substitutionsbehandlung in einer Akte festgehalten bzw. mittels EDV gespeichert werden.

Zusätzliche Vereinbarungen

_____

_____

_____

Erklärung/Unterschrift

Für die benannten Punkte entbinde ich die/den mich behandelnde/n Ärztin/Arzt/Therapeuten/Mitarbeitenden der psychosozialen Betreuung von der Schweigepflicht.

Mir ist bekannt, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung und die Befreiung von der Schweigepflicht im angegebenen Umfang Voraussetzung für die Substitutionsbehandlung ist und eine Verweigerung zur Folge hätte, dass die Behandlung nicht durchgeführt werden kann.

Das Einverständnis kann **jederzeit widerrufen** werden.

O Ich habe mir das Formular aufmerksam durchgelesen und erkläre hiermit mein Einverständnis zur Datenübermittlung. Eine Kopie der Einverständniserklärung habe ich erhalten.

O Ich habe mir das Formular aufmerksam durchgelesen und verweigere hiermit in Kenntnis, dass eine Substitutionsbehandlung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung dann nicht erfolgen darf, mein Einverständnis zur Datenübermittlung.

_____

Datum und Unterschrift

Vereinbarung zwischen behandelndem Arzt und beratendem Arzt im Rahmen der „Konsiliarius-Regelung“ nach § 5 Absatz 4 BtMVV

(im Sinne der „Chancengleichheit“ werden männliche und weibliche Formen wechselweise verwendet)

1. Die Ärztin/der Arzt …… behandelt
   den Patienten/die Patientin …..……,
   geb. ……. substitutionsgestützt ab dem ……
2. Dies beinhaltet
   a) Arzttermine einmal pro Woche.
   b) Abgabe des Substituts an den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch in der Arztpraxis oder Ausstellen einer Take-Home-Verordnung.
   (**keinesfalls** ist die Mitgabe des Substituts selbst aus der Praxis erlaubt!)
   c) regelmäßige, in ihrer Häufigkeit den Erfordernissen des Verlaufs anzupassende Drogenscreenings (Urin oder Speichel oder Kapillarblut).
   d) Blutentnahmen (zur Bestimmung von z.B. Blutbild, Leber-, Nierenwerten, Elektrolyten, Lipase, AP, Cholinesterase, CRP, etc., je nach Fragestellung).
   e) die Ableitung eines EKGs.
   (Für die Häufigkeit der unter d) und e) genannten Untersuchungen soll ein Orientierungswert von zweimal pro Jahr gelten).
3. Die behandelnde Ärztin stimmt sich zu Beginn der Behandlung mit dem Konsiliararzt ab.
4. Der behandelnden Ärztin ist bekannt, dass sie darauf hinwirken muss, die Patientin zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorzustellen.
5. Der behandelnde Arzt darf gleichzeitig höchstens zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln.
6. Die behandelnde Ärztin darf keine Verschreibung von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin vornehmen.
7. Erscheint der Patient nicht zum Quartalstermin, wird der behandelnde Arzt von der PIA oder der Praxis des Konsiliararztes hierüber telefonisch unterrichtet und muss mit dem Patienten den Sachverhalt klären.
8. Der behandelnde Arzt verpflichtet sich und ist auch jederzeit berechtigt, bei heiklen, komplizierten oder riskanten Situationen den Konsiliarius (oder seine Vertreterin zu kontaktieren. Das gilt auch für alle anderen Unklarheiten, bei denen der behandelnde Arzt für sich Beratungsbedarf wahrnimmt.
9. Bei Gefahr im Verzug (z.B. Intoxikationszustand, Krampfanfälle, etc.) hat die behandelnde Ärztin jederzeit das Recht, die Patientin umgehend in eine geeignete Klinik einzuweisen, auch wenn ein vorausgehender Kontakt zum Konsiliararzt nicht möglich war.
10. Den beteiligten Ärzten ist bekannt, dass sie für das Praktizieren einer „Konsiliarius-Regelung“ in ihrem eigenen Interesse ausreichend Haftpflichtversicherungsschutz sicherstellen müssen.
11. Die behandelnde Ärztin stellt sicher, dass sie über einen zur Lagerung der Substitute geeigneten BtM-Tresor verfügt. Außerdem sorgt sie für die korrekte Durchführung der personenbezogenen Nachweisführung in der BtM-Kartei (Papier oder elektronisch).
12. Beide an der Behandlung beteiligten Arztgruppen stellen sicher, dass sie vom Patienten gegenüber der jeweils anderen ärztlichen Person von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden wurden.
13. Sowohl die behandelnde Ärztin als auch die Konsiliarärzte sind berechtigt, die Behandlung bzw. die Konsiliararzttätigkeit bei gravierenden Vorkommnissen zeitnah zu beenden, wobei hier dann telefonische Rücksprache untereinander erfolgen sollte.

……	……	……
Ort, Datum	Behandelnder Arzt leserlich	Unterschrift
……	……	……
Ort, Datum	Konsiliarius leserlich	Unterschrift

Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln

O im Krankenhaus
O im Altenheim/Pflegeheim/durch den ambulanten Pflegedienst
O in einer soziotherapeutischen Einrichtung
O in einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation

Zwischen der Ärztin/dem Arzt _____
Titel Vorname Name

Anschrift _____

_____

telefonisch erreichbar unter _____ und

Frau/Herrn _____
Titel Vorname Name Beruf

Einrichtung _____

Anschrift _____

_____

telefonisch erreichbar unter _____

wird folgende Vereinbarung getroffen:

Die Patientin/der Patient _____

geboren am _____

Anschrift _____

_____

erhält im Rahmen der Substitutionstherapie ein Medikament zur oralen Einnahme verordnet. Für die Dauer der (stationären) Behandlung/Betreuung durch den (ambulanten) Pflegedienst soll sie/er mit dem Substitutionsmittel

_____

Präparatname Dosis

zum unmittelbaren Verbrauch im Auftrag der/des o.g. Ärztin/Arztes versorgt werden.

Zur Minimierung von Risiken für die Patientin/den Patienten und der das Substitutionsmittel vergebenden Person sind die nachfolgenden Punkte (***Hinweise zur Einweisung in die Substitutionsbehandlung im Rahmen der Vergabe unter Sicht***) **unbedingt** zu berücksichtigen.

Ort und Datum: _____

_____
Name und Unterschrift des einweisenden Arztes

_____
Name und Unterschrift der eingewiesenen Person

Hinweise zur Einweisung in die Substitutionsbehandlung im Rahmen der Vergabe unter Sicht

(Stand Mai 2023)

Autor: Qualitätszirkel der bayerischen Institutsambulanzen

Grundlage dieser Ausführungen bilden die aktuellen gesetzlichen Regelungen, das Betäubungsmittelgesetz (BtmG) sowie die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Allgemeine Hinweise

- Eine Sichtvergabe darf nur stattfinden nach schriftlicher Vereinbarung zwischen der Einrichtung und dem Arzt sowie entsprechender Einweisung durch die Substitutionsärztin/den Substitutionsarzt.
- Das BtmG (insbes. § 12 Abgabe und Erwerb) sowie die BtMVV (§ 5 Substitution, Verschreibung von Substitutionsmitteln) gelten auch im (teil-) stationären Bereich uneingeschränkt.
- Substitutionsmittel sind Betäubungsmittel und unterliegen damit dem BtMG. Sie sind in einem ausreichend gesicherten Schrank zu verwahren (siehe Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_node.html)
- Substitutionsmittel dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal oder anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde (§ 5 Abs.9 BtMVV), verabreicht werden. Wenn neue Mitarbeitende in Ihrem Team an der Vergabe beteiligt werden sollen, können diese durch den Verantwortlichen in der Einrichtung oder die Substitutionsärztin/den Substitutionsarzt geschult werden.
- Die Einnahme von Schlaf- und Beruhigungsmitteln wie zum Beispiel Benzodiazepinen, Zolpidem, Zopiclon, aber auch Doxepin und Pregabalin ist in der Regel mit der Substitution nicht vereinbar. Haben Sie einen Hinweis bzw. die Vermutung, dass die Patientin/der Patient diese Substanzen verwendet, nehmen Sie Verbindung mit der Praxis bzw. der Substitutionsambulanz auf (Achtung Schweigepflichtsentbindung!).
- Pro Tag darf in jedem Fall nur die für diesen Tag verordnete eine Dosis gegeben werden, egal welche Gründe die Patientin/der Patient auch anführen mag (z.B. Erbrechen). Hat die Patientin/der Patient einen Vergabetag versäumt, sollte das Vorgehen bitte mit der Substitutionsärztin/dem Substitutionsarzt besprochen werden. Bei Erreichen eines stabilen Medikamentenspiegels können die Patienten zur Not einen Tag ohne Substitut mit nur leichten Entzugssymptomen überstehen. Lebensgefahr droht bei Opiaten nur bei Überdosierung, nicht bei Unterdosierung.
- Die Vereinbarung endet, wenn
  die Therapie durch die Ärztin/den Arzt abgebrochen wird → in diesem Fall ist die Einrichtung unverzüglich zu benachrichtigen
  oder die Therapie durch die Einrichtung bzw. die Patientin/den Patienten abgebrochen wird → dann ist die Ärztin/der Arzt unverzüglich zu unterrichten.
- Bei Rückfragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an die Ärztinnen und Ärzte der Substitutionsambulanz bzw. der Praxis unter der Telefonnummer: _____
- Es sollte überprüft werden, ob die Haftpflichtversicherung für Verordnende und Vergabepersonal/Einrichtung auch die Vergabe unter Sicht abdeckt.
- Durch die Aushändigung einer Hausordnung der Einrichtung und den Hinweis auf die Verbindlichkeit derselben können eindeutige Verhaltensregeln im Rahmen der Vergabe unter Sicht vorgegeben werden.

Wie kommt das Substitutionsmittel in die Einrichtung bzw. zur Patientin/zum Patienten?

- Im Krankenhaus bei stationärer Behandlung: Bezug über die Krankenhausapotheke mittels Betäubungsmittelanforderungsschein
- Heimbehandlung: Die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt stellt ein Rezept über die benötigte Menge an vorgefertigten Einzeldosierungen aus, welches in einer Apotheke der Wahl im Auftrag der Patientin/des Patienten von Mitarbeitenden eingelöst werden kann.
- Versorgung zu Hause: Gleiches Vorgehen wie unter Heimbehandlung
- Apotheke: Die Apotheke der Wahl erhält das Rezept von der Ärztin/vom Arzt oder von der Patientin/dem Patienten und gibt das Substitutionsmittel aus ihrem Bestand zum unmittelbaren Verbrauch an die Patientin/den Patienten ab.
- Reha-Einrichtungen: Die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt stellt ein Rezept über die benötigte Menge an vorgefertigten Einzeldosierungen aus, welches in einer Apotheke der Wahl im Auftrag der Patientin/des Patienten von Mitarbeitenden eingelöst werden kann.
- Beratungsstellen: Gleiches Vorgehen wie unter Reha-Einrichtungen

Entbindung von der Schweigepflicht

Die Patientin/der Patient muss die Substitutionsärztin/den Substitutionsarzt sowie die Einrichtung, in der die Vergabe unter Sicht stattfinden soll, gegenseitig von der Schweigepflicht entbinden.

Vor der Vergabe des Substitutionsmittels

- Liste bereitlegen, mit allen Patienten, die an diesem Tag kommen. Vorab sollte mit der Praxis bzw. der Substitutionsambulanz vereinbart sein, was bei Nicht-Erscheinen der Patientin/des Patienten passieren soll.
- Platz vorbereiten, wo die Einnahme stattfinden soll. Dies soll nicht der Aufbewahrungsort des Substituts sein.
- Dokumentationsunterlagen bereitlegen
- Identitätskontrolle
- Wichtig: Substitut nicht unbeaufsichtigt stehen lassen
- Vor der Vergabe verschafft man sich durch ein kurzes Gespräch einen Eindruck vom Befinden der Patientin/des Patienten: Sie/er muss wach und ansprechbar sein bei klarer Sprache, adäquater Auffassungsgabe und regelrechter Atmung. Ein Atemalkoholtest ist empfehlenswert. Falls nichts anderes mit der Substitutionsärztin/dem Substitutionsarzt vereinbart wurde, kann die ganze Dosis bis zu einem Atemalkoholwert von 0,3 ‰ gegeben werden kann. Bis zu einem Wert von 0,5 ‰ kann die halbe Dosis verabreicht werden. Bei einem höheren Alkoholwert soll kein Substitut vergeben werden. Befindet sich die Patientin/der Patient in stationärer Behandlung, sollte die Vergabe erst bei einem Wert von 0,0 ‰ erfolgen.
- Entscheidend für die Vergabe ist immer der aktuelle Zustand der Patientin/des Patienten
- Deutliche Intoxikationszeichen sind: Schläfrigkeit, verwaschene Sprache, Zittern der Hände, unsicherer, schwankender Gang und/oder Verwirrtheit
- Bei deutlichen Intoxikationszeichen darf kein Substitutionsmittel verabreicht werden. In diesem Fall muss die Substitutionsärztin/der Substitutionsarzt verständigt werden.

Vergabe des Substitutionsmittels

- Die Vergabe des Substitutionsmittels erfolgt ausschließlich oral und nur durch eingewiesenes Personal. Die von der Ärztin/vom Arzt festgelegte Dosis sollte täglich, wie in der schriftlichen Vereinbarung festgelegt, eingenommen werden.
- Das Substitut darf niemals unbeaufsichtigt stehen gelassen werden. Dadurch soll verhindert werden, dass das Substitut missbräuchlich i.v. injiziert oder zum Weiterverkauf gehortet wird. Bei opioidnaiven Personen, insbesondere Kindern, älteren oder schwerkranken Patientinnen oder Patienten kann es dosisabhängig zu einem lebensgefährlichen Atemstillstand kommen.
- Die Vergabe des Substituts muss „unter Sicht“ erfolgen:
  Flüssige Substitutionsmittel wie Methadon und Levomethadon müssen im Beisein und unter Aufsicht von der Patientin/dem Patienten getrunken werden. Hierbei können sie mit Wasser oder Saft (kein Grapefruitsaft) gemischt werden.
- Methadontabletten sind zu schlucken, wobei anschließend Wasser oder Saft nachgetrunken werden muss.
- Buprenorphinhaltige Medikamente werden als Sublingualtabletten verabreicht, und über die Mundschleimhaut aufgenommen. Sie sollten unter der Zunge behalten werden, bis sie sich aufgelöst haben. Vor der Einnahme soll der Mund etwas angefeuchtet werden, nach dem Auflösen soll die Patientin/der Patient ein großes Glas Wasser oder Saft nachtrinken.
- Retardiertes Morphin in Kapselform (z.B. Substitol®) sollte analog zu Methadontabletten eingenommen werden. Alternativ, wenn die Gefahr besteht, dass der Pat. im Folgenden die Kapsel wieder erbricht um das enthaltene Granulat zu aufzulösen und zu injizieren, können die Kapseln auch geöffnet und das Morphin als Granulat verabreicht werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Granulat nicht zerkaut wird, da sonst die Retardierung verloren geht. In jedem Falle sollte ein großes Glas nachgetrunken werden und am besten im Anschluss ein paar Worte gewechselt werden.
- Um Missbrauch durch die Patientin/den Patienten zu vermeiden, bitte darauf achten, dass das Medikament auch wirklich geschluckt wird. Bitte achten Sie auf scheinbar unwillkürliche Bewegungen der Hände in Richtung Mund! Im Anschluss an die Vergabe mit der Patientin/dem Patienten noch einige Worte zu sprechen, ist eine angenehme und diskrete Möglichkeit zur Überprüfung. Am besten lassen Sie die Patientin/den Patienten nach jeder Einnahme etwas nachtrinken.

Dokumentation und zusätzliche Maßnahmen

- Die Vergabe des Substitutionsmittels wird auf einem Bogen dokumentiert. Hierbei sollte täglich ein Vermerk zum Zustand der Patientin/des Patienten eingetragen werden, auch wenn dieser unauffällig war (siehe patientenbezogene Vergabedokumentation)
  Bitte senden Sie diesen Bogen wöchentlich per Fax unter _____ zurück und bewahren Sie das Original auf.
- Es dürfen keine eigenmächtigen Dosisveränderungen vorgenommen werden. Änderungen der Substitutionsdosis können nur von der Ärztin/vom Arzt vorgenommen werden. Diesbezüglich sollte mit der Patientin/dem Patienten auch nicht diskutiert werden.
- Die Patientinnen/Patienten haben in der Regel ein Arztgespräch pro Woche. Falls die Dosierung nicht zu passen scheint, bitte umgehende Kontaktaufnahme mit der Ärztin/dem Arzt.
- Sollten in Einrichtungen unangemeldete Urinkontrollen stattfinden, sollen die Modalitäten (Beschaffung, Häufigkeit, Anlässe, Wahl der der Parameter etc.) in Absprache mit der Substitutionsambulanz/der Praxis festgelegt werden.
- Auffrischungsschulungen sollen einmal jährlich stattfinden. Dies gilt auch für bereits erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Dokumentation von Schulungsmaßnahmen

Die Schulung zur Vergabe von Substitutionsmitteln wurde durchgeführt

am _____
Datum

in _____
Bezeichnung der Einrichtung

durch _____
Name der Ärztin/des Arztes

Folgende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben an der Schulung teilgenommen:

Name	Berufsbezeichnung	Unterschrift

Patientenbezogene Vergabedokumentation (§13 Abs.1 Satz 4 BtmVV) mit Verhaltensbeobachtung

bitte per Fax wöchentlich an die Ambulanz bzw. Praxis unter _____

Name und Anschrift der Patientin/des Patienten: _____

Name und Anschrift der Einrichtung: _____

Name und Anschrift der Ärztin/des Arztes: _____

Datum	Uhrzeit	Verhalten/Zustand der Patientin/des Patienten	Ausgegebene Menge des Substitutionsmittels in ml Konz: (%) / (mg/ml)*	Unterschrift (Patientin/Patient)

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Stand der Revision: 10.05.2022

Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke
(§ 5 Abs. 7-10 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV))

zwischen beauftragendem Arzt/Ärztin (im Folgenden: Arzt)

Name: _____

Praxis-Adresse: _____

Telefon: _____ Telefax: _____

Mobiltelefon: _____ Notfallnummer: _____

E-Mail: _____

und der beauftragten Apotheke (im Folgenden: Apotheke)

Name: _____

Apotheken-Adresse: _____

Verantwortliche Person nach § 5 Abs. 10 Satz 4 BtMVV: _____

Telefon: _____ Telefax: _____

Mobiltelefon: _____

E-Mail: _____

vertreten durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin

Name: _____

für die vom Arzt für den Sichtbezug gemeldeten Patienten.

1. In der Apotheke erhält der Patient/erhalten die Patienten Substitutionsarzneimittel zum Sichtbezug. Der Arzt meldet jeden Patienten vor Beginn des Sichtbezugs in der Apotheke an und stellt die erforderlichen Daten zur Person und zur Substitutionstherapie zur Verfügung (siehe Anlage 1). Der Arzt informiert die Apotheke soweit erforderlich über die bisherige Substitutionstherapie des/der Patienten, ggf. vorhandene oder zu berücksichtigende Erkrankungen und Begleitmedikation sowie ggf. weitere relevante Aspekte der Sichtvergabe.

2. Der Sichtbezug wird nach der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution“ in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt.

3. Die therapeutische Verantwortung für die Überlassung eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch verbleibt beim Arzt.

4. Der Sichtbezug in der Apotheke wird nur von fachkundigem und beauftragtem pharmazeutischen Personal durchgeführt. Dessen fachliche Einweisung erfolgt durch:

   ☐ den Arzt

   ☐ die vom ihm fachlich eingewiesene und beauftragte verantwortliche Person nach § 5 Abs. 10 Satz 4 BtMVV

   ☐ _____

   Die fachliche Einweisung umfasst beispielsweise Hinweise zur Einnahme der Substitutionsmittel und Handlungsempfehlungen bei Auffälligkeiten der Substitutionspatienten. Die Apotheke stellt dem Arzt eine Liste dieser Mitarbeitenden zur Verfügung (siehe Anlage 2). Änderungen werden dem Arzt unverzüglich bekanntgegeben. Die Einweisung wird wiederholt, und zwar _____ [*Abstand oder Voraussetzungen festlegen*].

5. Über sich ändernde Gegebenheiten, die Einfluss auf die Substitution haben können, wie

   ☐ Änderungen des gesundheitlichen Zustands,

   ☐ relevante Änderungen der Medikation des Patienten,

   ☐ akute Ereignisse und Auffälligkeiten, z. B.

      ☐ Fernbleiben,

      ☐ Nichtbeachtung der vereinbarten Einnahmezeitpunkte,

      ☐ Alkoholgeruch,

      ☐ Verdacht auf Beikonsum,

      ☐ Verhaltensänderungen,

      ☐ Verletzungen,

      ☐ _____

   wird der Arzt von der Apotheke informiert. Die vom Patienten unterschriebene Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht liegt der Apotheke vor.

6. Der Sichtbezug an Sonn- und Feiertagen wird folgendermaßen geregelt:

   ☐ Der Arzt stellt "SZ-Verordnungen“ zur Überbrückung aus.

   ☐ Der Sichtbezug erfolgt an diesen Tagen in der zentralen Vergabestelle _____

   ☐ _____

7. Die Substitutionsmittel werden in der Apotheke in den Patient*innenbestand überführt und dort gemäß § 5 Abs. 10 Satz 5 BtMVV unter der Verantwortung des Arztes sachgerecht gelagert.

8. Die Dokumentation der Substitutionsmittel, die dem Patienten/der Patientin zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, erfolgt gemäß § 13 Absatz 1 BtMVV patient*innenbezogen durch die Apotheke.

9. Die nach § 13 Absatz 2 BtMVV erforderliche Kontrolle der Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel sowie der Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen wird wie folgt vereinbart:

   ☐ Die Kontrolle erfolgt durch den Arzt. Der Arzt kann dazu in Absprache mit der Apotheke in den Geschäftsräumen der Apotheke die Dokumentation über die Zu- und Abgänge sowie die Bestände der Substitutionsarzneimittel seiner Patient*innen prüfen. Berechtigte Interessen der Apotheke, insbesondere an einem störungsfreien Geschäftsbetrieb, sind hierbei zu berücksichtigen.

   ☐ Die Kontrolle erfolgt durch die Apotheke. Am Ende eines jeden Kalendermonats unterrichtet die Apotheke den Arzt schriftlich/elektronisch* über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung.

10. Der Arzt benennt rechtzeitig seine Vertretung unter Angabe von Name, Dauer der Vertretung, Praxisadresse und Telefon.

11. Die Apotheke erhält pro Vergabe eine Vergütung in Höhe von _____ Euro zzgl. USt. Die Rechnungsstellung erfolgt zum Monatsende /Quartalsende*.

12. Die Vereinbarung kann mit einer Frist von 4 Wochen schriftlich oder elektronisch gekündigt werden. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

13. Patienten, die den Betriebsablauf der Apotheke nachhaltig stören, können nach vorheriger Rücksprache mit dem substituierenden Arzt vom Sichtbezug ausgeschlossen werden.

14. Nicht mehr benötigte Restbestände von Substitutionsmitteln werden nach § 16 BtMG vernichtet.

15. Weitere Vereinbarungen:

_____

_____

_____

_____	_____
Ort, Datum	Ort, Datum
_____	_____
Unterschrift Arzt/Ärztin	Unterschrift Apothekenleiter/-in

*Nichtzutreffendes bitte streichen

ANLAGE 1
Angaben zum Patienten und zur Substitutionstherapie für den Sichtbezug

Name des Patienten: _____ Geb. Datum: _____

Rezept/Anweisung vom: _____

Änderung der Dosierung ab: (Datum) _____

bis: (Datum) _____

Arzneimittel: _____

Dosierung: _____

Hinweis zur Einnahme: (z. B. Getränk) _____

_____

Besondere Hinweise:

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____

Datum Unterschrift des Arztes/der Ärztin

☐ Anweisung wurde der Apotheke durch den Arzt schriftlich übermittelt:

Datum, Uhrzeit: _____

Unterschrift aufnehmende Person in der Apotheke:

_____

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Stand der Revision: 28.03.2018

ANLAGE 2
Mit dem Sichtbezug beauftragtes pharmazeutisches Personal

Name der Apotheke: _____

Apotheken-Adresse: _____

Vorname, Nachname	Beruf	Einweisung erfolgt	Am:	Durch wen: Name:	Unterschrift:	Unterschrift des/der Mitarbeiters/-in
		☐				
		☐				
		☐				
		☐				
		☐				
		☐				

ANLAGE 3
Patientenliste für den Sichtbezug (wird intern in der Apotheke geführt)

Patientendaten	**Patient**	**Patient**	**Patient**	**Patient**	**Patient**	**Patient**
Name:	*Mustermann*					
Vorname:	*Max*					
Anschrift:	*Müllerstr. 11* *10111 Berlin*					
Rufnummer:	*0173/1112233*					
Beginn des Sichtbezugs:	*01.01.2018*					
Ende des Sichtbezugs:						

Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung

Frau/Herr _____

ist mit einem der substitutionsgestützten Behandlung dienenden Informationsaustausch (Entbindung von der Schweigepflicht) zwischen dem substituierenden Arzt/ der substituierenden Ärztin (Name):

_____

und dem

Betreuer in dieser Einrichtung (Name): _____

einverstanden.

Ort und Datum: _____

Unterschrift Patient/in _____

ArztÄrztin _____

Psychosoziale Betreuung: _____

Ein Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten wurde vorläufig bis zum _____ abgeschlossen.

Das Substitutionsmittel wird täglich unter Sicht in der Praxis in _____eingenommen.

Eine Take-home-Regelung besteht nicht/besteht für _____Tage

Der Patient/die Patientin erschien zu folgenden Terminen bei uns zur psychosozialen Betreuung:

Datum	Betreuer/in

Dieser Bogen wird spätestens am jeweiligen Quartalsende, zu Anfang der Therapie und bei gravierenden Änderungen wöchentlich ausgetauscht.

Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung

Datum:

Nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (2017) soll dem Patienten eine psychosoziale Betreuung regelhaft empfohlen werden. Die psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen sollen dabei vom substituierenden Arzt koordiniert werden.

Frau/Herr _____ wird in unserer Einrichtung psychosozial betreut.

Die Betreuung findet regelmäßig statt. Bei Beendigung der Betreuung werden wir Sie informieren.

_____
Name der Einrichtung

_____
Ansprechpartner/in

Ziele der Betreuung

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Dieser Bogen wird spätestens am jeweiligen Quartalsende, zu Anfang der Therapie und bei gravierenden Änderungen wöchentlich ausgetauscht.

Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs

Beobachtungen im letzten Monat				
	0 nicht vorhanden	**1 gering**	**2 mittel**	**3 sehr stark**
Somatische Komplikationen (Begleiterkrankungen)				
Psychische Auffälligkeiten (z.B. Angst, Depression, Wahn)				
Schulden				
Justizielle Belastung				
Delinquenz				
	0 sehr gut	**1 gut**	**2 schlecht**	**3 sehr schlecht**
Kooperation in der Substitution (z.B. regelmäßiges Erscheinen)				
Allgemeines Erscheinungsbild (z.B. Hygiene, Ernährungszustand)				
Beziehung zur Familie				
Partnersituation				
Ausbildungs-/Arbeitssituation				
Wohnsituation				
Freizeitgestaltung				
	0 nicht vorhanden	**1 selten**	**2 häufig**	**3 sehr häufig**
Beigebrauch • Benzodiazepine				
• Pregabalin				
• Alkohol				
• NPS				
• Heroin				
• Amphetamine/Kokain				
• Sonstige				
Hinweise auf Notfallintervention in der Folge von Überdosierung				
			Summe (Max = 54)	

Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV § 2, § 5, 5a und 5b)

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom **15. März 2023** (BGBl. I Nr. 70) geändert worden ist
(Quelle: https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html)

§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil verschreiben.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten. Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen 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.

(2) Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. Wesentliche Ziele der Substitution sind dabei insbesondere

1. die Sicherstellung des Überlebens,

2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,

3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,

4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder

5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

(3) Ein Arzt darf einem Patienten Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (suchtmedizinisch qualifizierter Arzt). Zudem muss er die Meldeverpflichtungen nach § 5b Absatz 2 erfüllen.

(4) Erfüllt der Arzt nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation nach Absatz 3 Satz 1 (suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt), muss er zusätzlich zu der Voraussetzung nach Absatz 3 Satz 2

1. sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen sowie

2. sicherstellen, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt nach Nummer 1 im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt.

Ein suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig höchstens zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln. Er darf keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(5) Im Vertretungsfall soll der substituierende Arzt von einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu bestellen, so kann er von einem suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden. In diesem Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr umfassen. Der Vertreter hat sich mit dem zu vertretenden Arzt grundsätzlich vor Beginn des Vertretungsfalles abzustimmen. Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt. Der Vertreter fügt den Schriftwechsel sowie die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach Absatz 11 bei. Der Vertreter nach Satz 2 darf im Rahmen seiner Vertretung keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(6) Als Substitutionsmittel im Sinne von Absatz 1 darf der substituierende Arzt nur Folgendes verschreiben:

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 in Satz 1 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein. Die Verschreibung eines in Satz 1 genannten Substitutionsmittels ist mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen. Für die zur Substitution zugelassenen Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin gilt § 5a.

(7) Dem Patienten oder bei dem Patienten ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel von den in Absatz 9 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den in Absatz 9 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen, zu verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden. Im Fall des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm die eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, sofern dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Substitutionsmittels vorliegen.

(8) Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b verschreiben,

1. sobald und solange er zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder

2. ausnahmsweise, wenn

   a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,

   b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,

   c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und

   d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. Im Fall von Satz 1 Nummer 1 darf er dem Patienten in begründeten Einzelfällen Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. Ein begründeter Einzelfall im Sinne des Satzes 3 kann nur durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt begründet sein. Ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall liegt vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten. Der Patient hat dem Substitutionsarzt diese Sachverhalte glaubhaft zu machen. Medizinische Sachverhalte, die einen Einzelfall begründen, werden durch die Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b festgestellt. Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln; die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden sind einzuhalten. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu 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.

(9) Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dürfen nur von folgenden Personen dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden:

1. dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist,

2. dem vom substituierenden Arzt in der Einrichtung nach Nummer 1 eingesetzten medizinischen Personal oder

3.dem medizinischen, pharmazeutischen, pflegerischen oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, in

   a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,

   b) einem Gesundheitsamt,

   c) einem Alten- oder Pflegeheim,

   d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,

   e) einem Hospiz oder

   f) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,

sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Außerdem darf ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden

1. bei einem Hausbesuch

a) vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder

b) vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,

2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,

3.in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder

4.in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach den Sätzen 1 und 2 fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch, in dessen Verabreichung oder dessen Anwendung gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren eingewiesen wird; eine invasive Verabreichung darf nur durch das in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehene Personal erfolgen. Die Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen und muss bestimmen, wie das eingesetzte Personal einer Einrichtung nach den Sätzen 1 und 2 fachlich eingewiesen wird und muss daneben mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung benennen sowie Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt enthalten. Der substituierende Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in den in den Sätzen 1 und 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. Die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

(10) Der substituierende Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 9 sowie nach § 5a Absatz 1 bis 4 und § 5b Absatz 2 und 4 gemäß den von der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 3 bestimmten Anforderungen zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(11) Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach Absatz 2,

2.die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach Absatz 1 Satz 1,

3.die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach Absatz 1 Satz 2, insbesondere

a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6,

b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absatz 8,

c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie

d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Daneben kann die Bundesärztekammer nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen. Sie bestimmt auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach Absatz 10 Satz 1 in dieser Richtlinie. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 beachtet worden sind.

(12) Vor der Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution zu geben. Die Stellungnahme ist von der Bundesärztekammer in ihre Entscheidung über die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 einzubeziehen.

(13) Die Bundesärztekammer hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach Absatz 11 Satz 1 bis 3 zur Genehmigung vorzulegen. Änderungen der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Richtlinie sind dem Bundesministerium für Gesundheit von der Bundesärztekammer ebenfalls zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigte Richtlinie und genehmigte Änderungen der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(14) Die Absätze 3 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 7 Satz 2 ausgehändigt wird.

§ 5a Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin

(1) Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit können zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin verschrieben werden. Der substituierende Arzt darf diese Arzneimittel nur verschreiben, wenn

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

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 eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und

4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

§ 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 11 gilt entsprechend. Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(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).

(3) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 2 verschrieben, verabreicht oder unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des sachkundigen Personals nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(4) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmedizinisch 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.

(5) Die Absätze 1 bis 4 und § 5 Absatz 11 sind entsprechend anzuwenden, wenn Diamorphin aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs nach Absatz 3 Satz 1 verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird.

§ 5b Substitutionsregister

1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) führt für die Länder als vom Bund entliehenes Organ ein Register mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister). Die Daten des Substitutionsregisters dürfen nur verwendet werden, um

1. das Verschreiben eines Substitutionsmittels durch mehrere Ärzte für denselben Patienten und denselben Zeitraum frühestmöglich zu unterbinden,

2. zu überprüfen, ob die ein Substitutionsmittel verschreibenden Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 4 Satz 1 erfüllen sowie

3. das Verschreiben von Substitutionsmitteln entsprechend den Vorgaben nach § 13 Abs. 3 Nr. 3 Buchstabe e des Betäubungsmittelgesetzes statistisch auszuwerten.

Das Bundesinstitut trifft organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters.

(2) Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat dem Bundesinstitut unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege folgende Angaben zu melden:

1. den Patientencode,

2. das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,

3. das verschriebene Substitutionsmittel,

4. das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,

5. Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie

6. im Falle des Behandelns nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des suchtmedizinisch qualifizierten Arztes, bei dem sich der jeweilige Patient nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 vorzustellen hat.

Der Patientencode setzt sich 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.

Es ist unzulässig, dem Bundesinstitut Patientendaten uncodiert zu melden. Der Arzt hat die Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten zu überprüfen.

(3) Das Bundesinstitut verschlüsselt unverzüglich den Patientencode nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 nach einem vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vorgegebenen Verfahren in ein Kryptogramm in der Weise, dass er daraus nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand zurückgewonnen werden kann. Das Kryptogramm ist zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 bis 6 zu speichern und spätestens sechs Monate nach Bekanntwerden der Beendigung des Verschreibens zu löschen. Die gespeicherten Daten und das Verschlüsselungsverfahren nach Satz 1 sind durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen gegen unbefugte Kenntnisnahme und Verwendung zu schützen.

(4) Das Bundesinstitut vergleicht jedes neu gespeicherte Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. Ergibt sich keine Übereinstimmung, ist der Patientencode unverzüglich zu löschen. Liegen Übereinstimmungen vor, teilt das Bundesinstitut dies jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels und der Namen und Vornamen, dienstlichen Anschriften und Telefonnummern der anderen beteiligten Ärzte unverzüglich mit. Die Ärzte haben zu klären, ob der Patientencode demselben Patienten zuzuordnen ist. Wenn dies zutrifft, haben sie sich darüber abzustimmen, wer künftig für den Patienten Substitutionsmittel verschreibt, und über das Ergebnis das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. Wenn dies nicht zutrifft, haben die Ärzte darüber ebenfalls das Bundesinstitut unter Angabe des Patientencodes zu unterrichten. Das Substitutionsregister ist unverzüglich entsprechend zu bereinigen. Erforderlichenfalls unterrichtet das Bundesinstitut die zuständigen Überwachungsbehörden der beteiligten Ärzte, um das Verschreiben von Substitutionsmitteln von mehreren Ärzten für denselben Patienten und denselben Zeitraum unverzüglich zu unterbinden.

(5) Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut auf dessen Anforderung, unter Angabe von Vorname, Name, dienstlicher Anschrift und Geburtsdatum eines nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 oder Nummer 6 gemeldeten Arztes, unverzüglich zu melden, ob der Arzt die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 erfüllt. Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut unverzüglich nach Bekanntwerden die Angabe „Hinweis: Suchttherapeutische Qualifikation liegt nicht mehr vor.“ zu denjenigen Ärzten, welche zuvor von den Ärztekammern dem Bundesinstitut gemeldet wurden, zu übermitteln, die die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 bisher erfüllt haben, aktuell aber nicht mehr erfüllen. Das Bundesinstitut unterrichtet aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name, Vorname, Anschrift und Telefonnummer

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 3 Satz 1 verschrieben haben, und

2. der nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 gemeldeten suchtmedizinisch qualifizierten Ärzte,

wenn die in Nummer 1 und 2 genannten Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit den nach den Sätzen 1 bis 3 übermittelten Daten nicht erfüllen.

(6) Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,

2. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,

3. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie

4. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder Nummer 2 genannter Arzt ein Substitutionsmittel verschrieben hat.

Die zuständigen Überwachungsbehörden können auch jederzeit im Einzelfall vom Bundesinstitut entsprechende Auskunft verlangen.

(7) Das Bundesinstitut teilt den obersten Landesgesundheitsbehörden für das jeweilige Land zum 31. Dezember eines jeden Jahres folgende Angaben aus dem Datenbestand des Substitutionsregisters mit:

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,

2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,

3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,

4. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie

5. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

Auf Verlangen erhalten die obersten Landesgesundheitsbehörden die unter den Nummern 1 bis 5 aufgeführten Angaben auch aufgeschlüsselt nach Überwachungsbereichen.

Meldung an das Substitutionsregister

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

An das
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle / Substitutionsregister -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

*) Angaben zum Konsiliararzt unter 1.b sind erforderlich, sofern der substituierende Arzt nicht die Mindestanforderungen an die suchtmedizinische Qualifikation erfüllt.
**) Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:
1. und 2. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens
3. und 4. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens
Titel wie "Dr." und Namenszusätze wie "von", "de", "van de" etc. sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von **Sc**hwanstein)
5. Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich)
6. bis 8. Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. 1**6**.0**7**.196**8**).
Bitte für Patientencode Großbuchstaben verwenden (Ausnahme "ß") und Umlaute **Ä, Ö, Ü** ebenso eintragen.
***) Wirkstoffbezeichnungen: Buprenorphin, Levomethadon, Methadon, Morphin, Codein, Dihydrocodein oder Diamorphin.
Weitere Informationen zum Meldeverfahren: unter www.bfarm.de im Abschnitt „Bundesopiumstelle“ / „Substitutionsregister“.

Meldung an das Substitutionsregister

gemäß § 5b Absatz 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

1.a Angaben zum substituierenden Arzt

Name des substituierenden Arztes — Titel

Vorname des substituierenden Arztes — Geburtsdatum

ggf. Name der Klinik, Einrichtung usw.

Straße und Hausnummer (der Praxis, Klinik usw.)

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer

BtM-Nummer des substituierenden Arztes

1.b ggf. Angaben zum Konsiliararzt *)

Name des Konsiliararztes — Titel

Vorname des Konsiliararztes — Geburtsdatum

ggf. Name der Klinik, Einrichtung usw.

Straße und Hausnummer (der Praxis, Klinik usw.)

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer

BtM-Nummer des Konsiliararztes

2. Anmeldung

Patientencode **)								Datum 1. Anwendung Subst.mittel								Art des Substitutionsmittels ***)
Vorn.		Nachn.		G.	Geb-Ziff.			Tag		Monat		Jahr				

3. Abmeldung

Patientencode **)								Datum letzte Anwendung Subst.mittel							
Vorn.		Nachn.		G.	Geb-Ziff.			Tag		Monat		Jahr			

4. Sonstige Anmerkungen des Arztes:

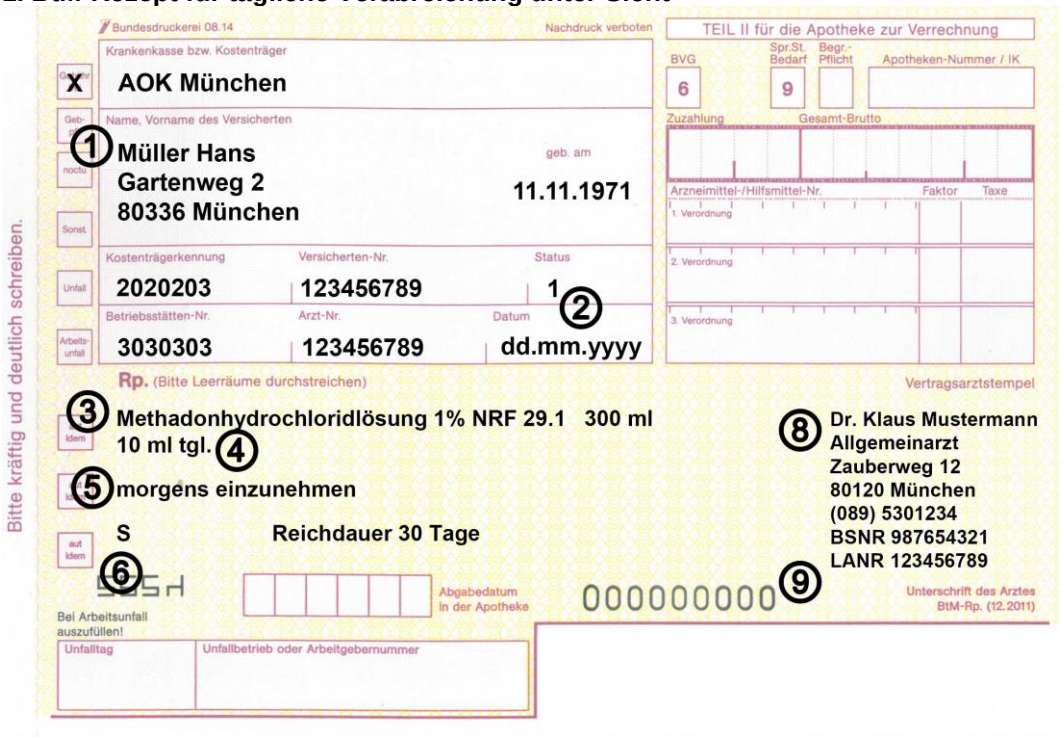
Datum / Unterschrift des substituierenden Arztes / Arztstempel des substituierenden Arztes

(84.1 / MF-1S / 22.05.2017)

Muster für Betäubungsmittelrezepte

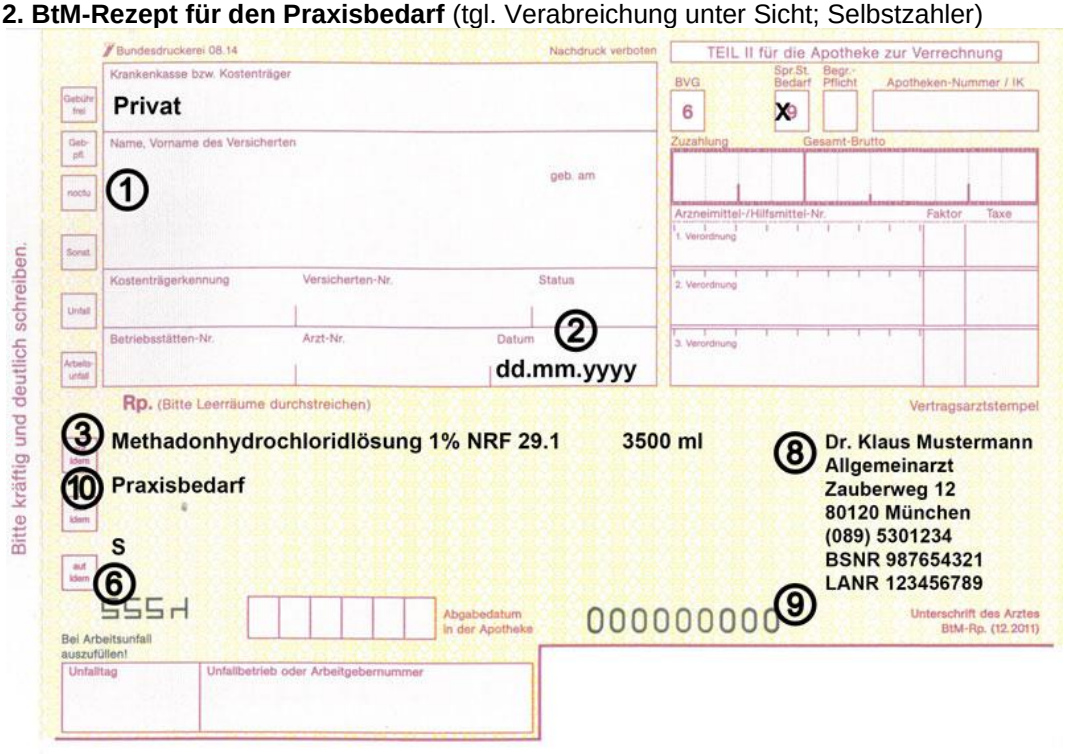
Die verwendeten Nummern sind auf Seite 112 erläutert.

1. BtM-Rezept für tägliche Verabreichung unter Sicht



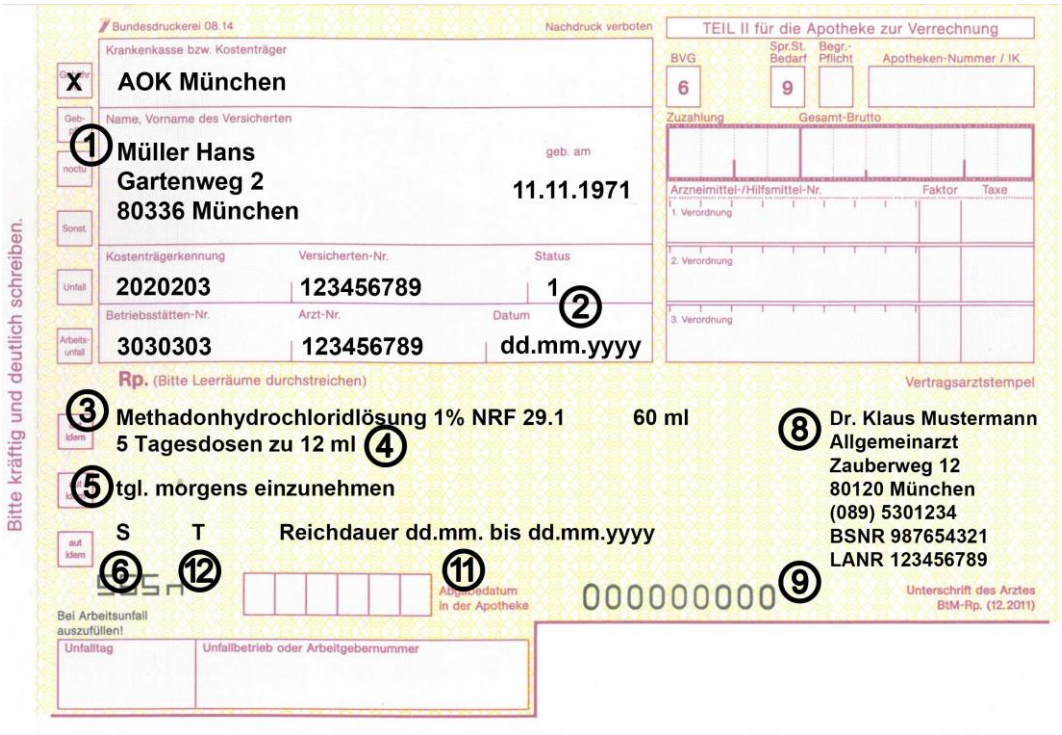
Hinweis: Bei Substitution unter Sichtkontrolle zu Lasten der GKV muss das Rezept auf den Patienten ausgestellt sein. Dieses Rezept kann für den Sichtbezug in der Praxis oder in der Apotheke so ausgestellt werden. Rezeptur nach NRF 29.1 muss nicht sein, da das BtM nicht dem Patienten mitgegeben, sondern unter Sicht konsumiert wird.

2. BtM-Rezept für den Praxisbedarf (tgl. Verabreichung unter Sicht; Selbstzahler)



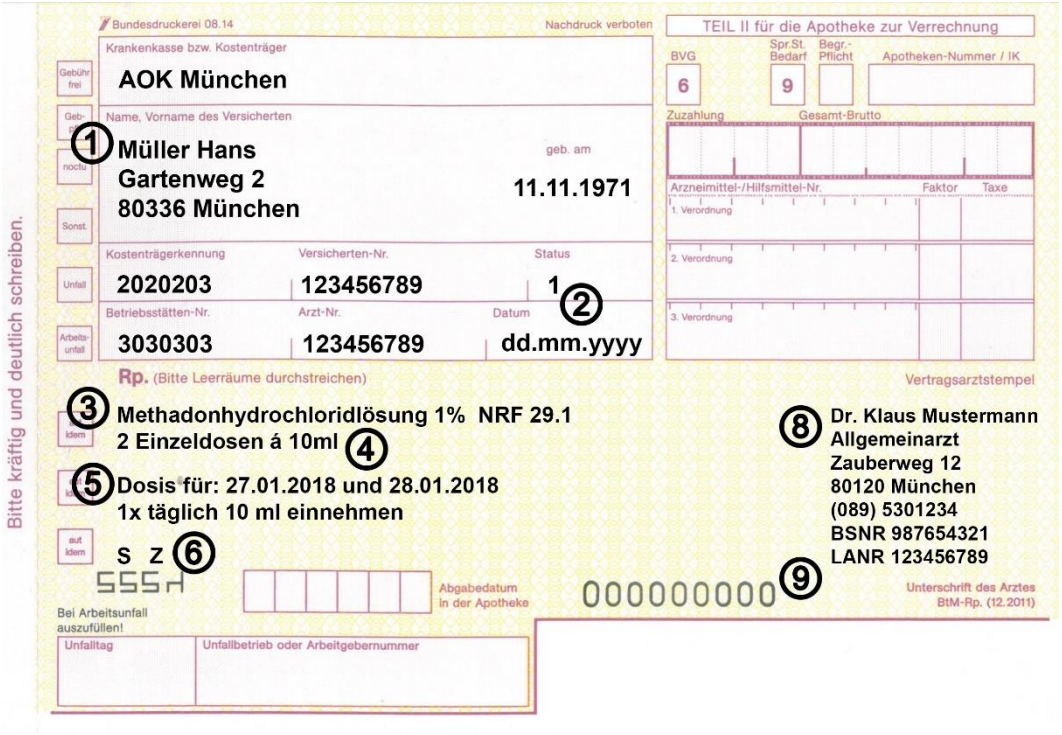
Hinweis: Bei Praxen mit Selbstzahlern ist es auch möglich, die Substitutionsmittel für die Verabreichung unter Sicht als privaten Sprechstundenbedarf zu verordnen. Auf einem Rezept darf die Menge den durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen nicht überschreiten. Nachweisführung des Verbrauchs muss patientenbezogen erfolgen.

3.1 BtM-Rezept für Take-home-Verordnung

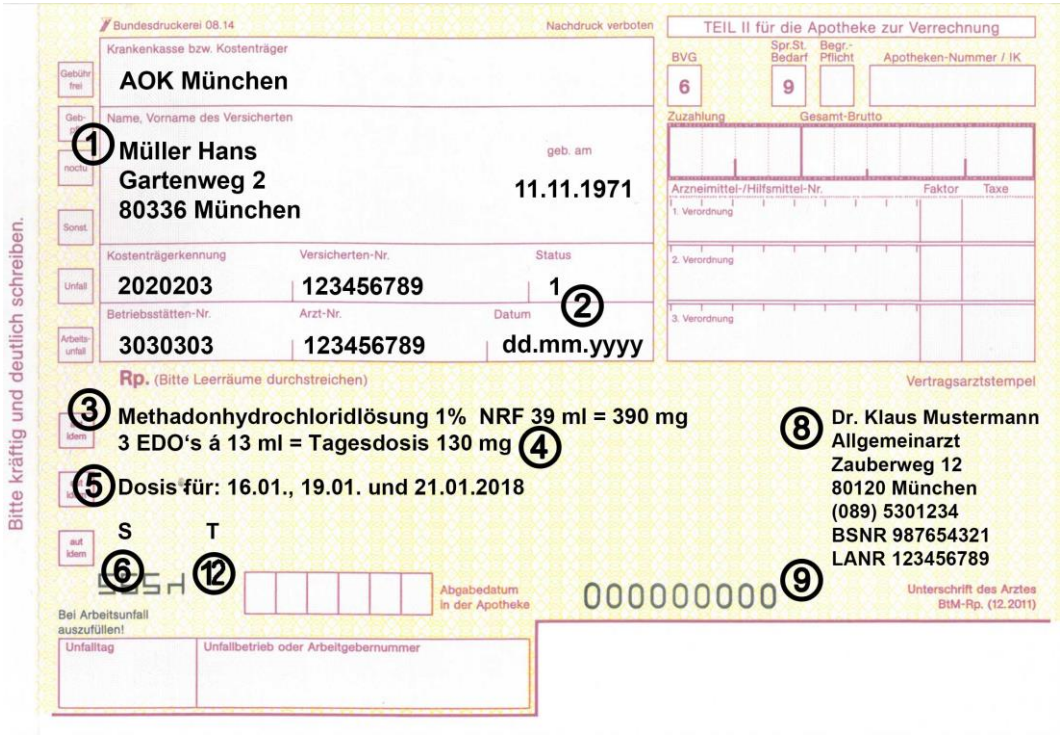


Anmerkung: Aus Sicherheitsgründen sollten Verordnungen grundsätzlich „mit viskositätserhöhendem Zusatz“ und „eingefärbt“ verordnet werden, so dass sich hier ein weiterer Zusatz erübrigt. Dies ist bei Rezepturen nach dem NRF (Neues Rezeptur Formularium) sowieso gegeben.

3.2

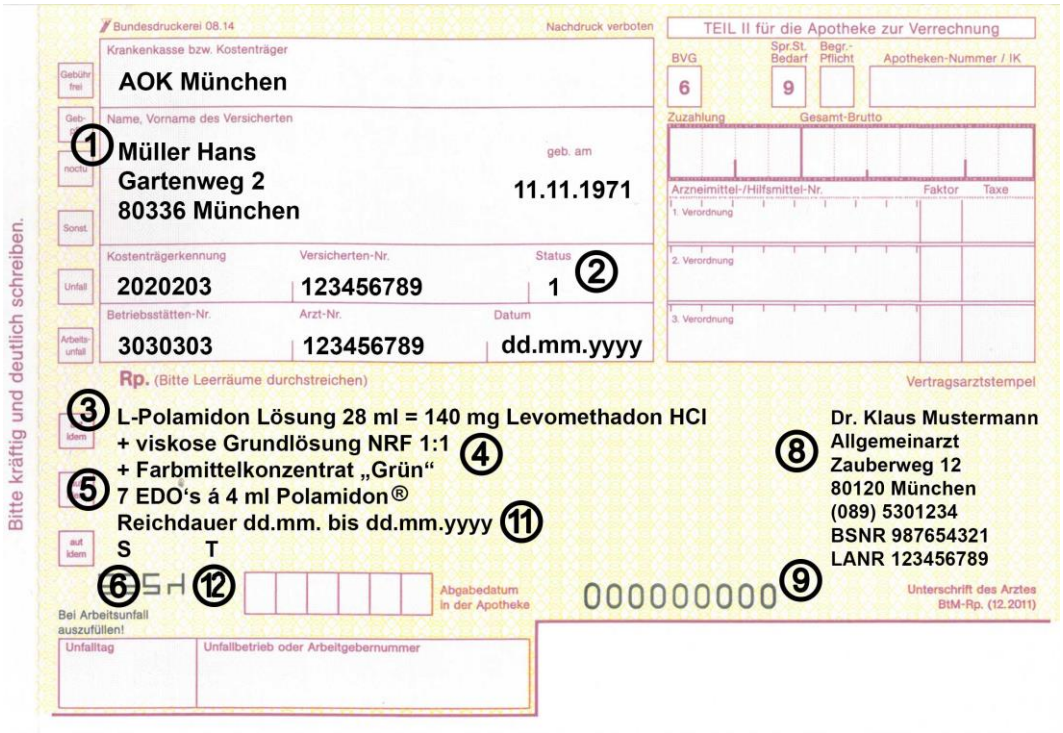


3.3



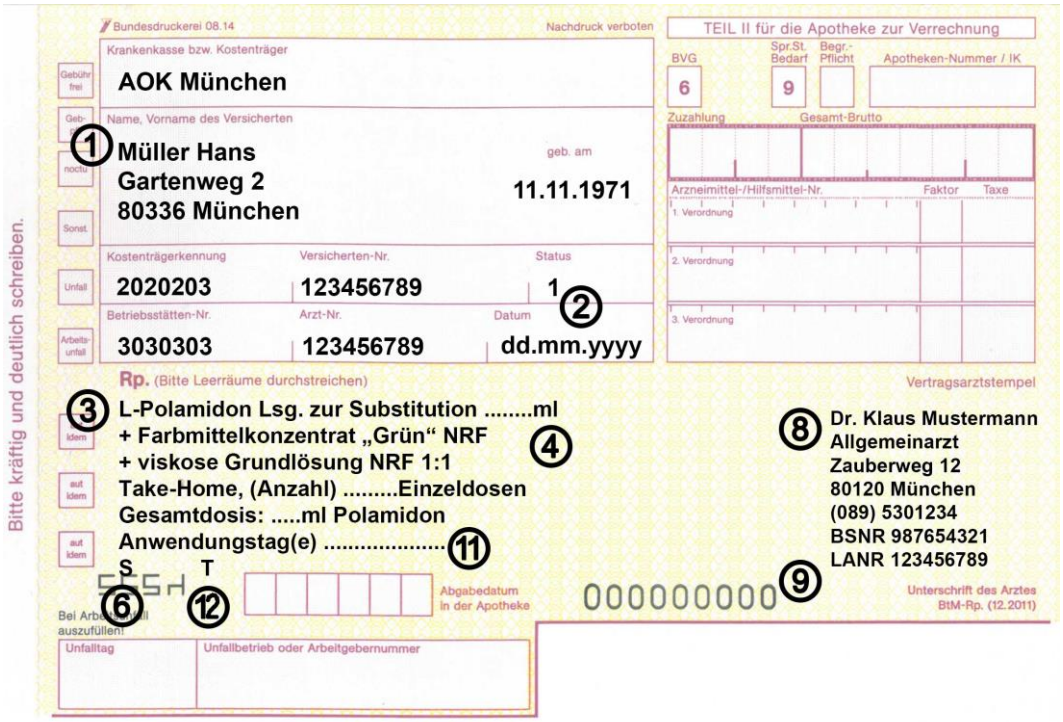
Anmerkung: : Wenn in **mg** verordnet wird, sollte bei Methadon- und Levomethadonlösungen auch noch die Menge in **ml** angegeben werden. Hier ist an den anderen Tagen die Einnahme beim Arzt geplant; diese Verordnungsweise wird nur gewählt, um dem Patienten die mehrmalige Rezeptgebühr bei Einzelverordnung zu sparen. Cave: 7-Tagesfrist beachten

3.4



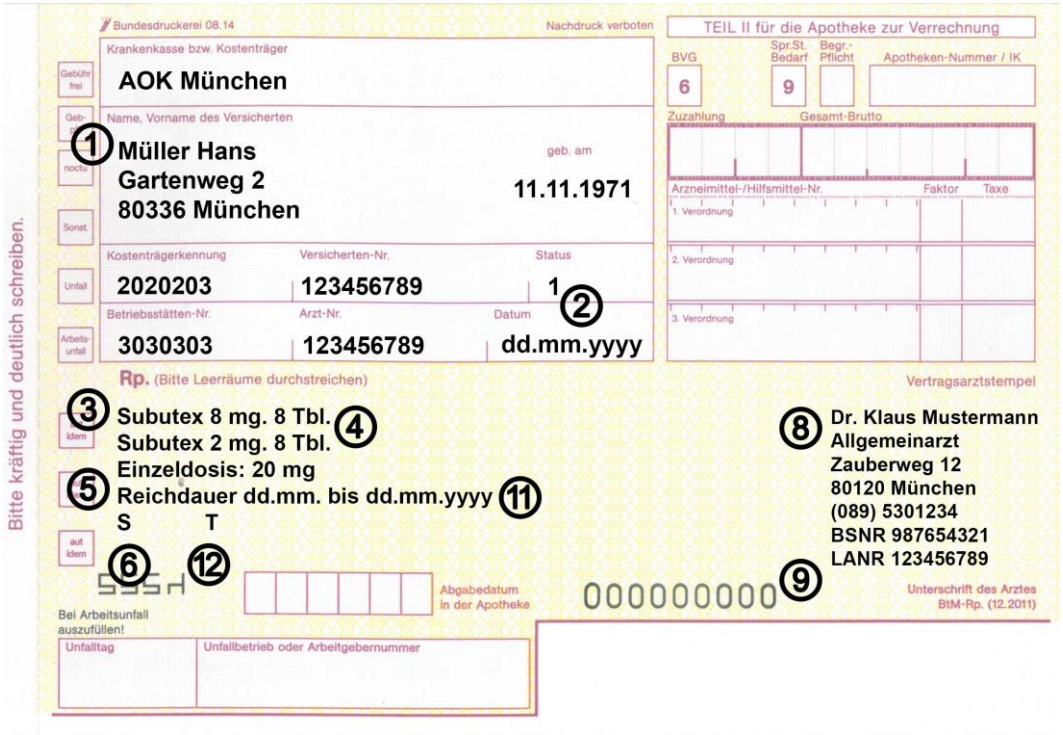
Anmerkung: Aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung von Fehldosierungen sollte grundsätzlich in der ersten Zeile die Menge an verwendetem Betäubungsmittel enthalten sein. Wenn in **mg** verordnet wird, sollte bei Methadon- und Levomethadonlösungen auch noch die Menge in **ml** angegeben werden. Die Weiterverarbeitung mit viskoser Grundlösung und Farbmittelkonzentrat empfiehlt sich aus Gründen der Arzneimittelsicherheit. Dadurch verdoppelt sich die Gesamtmenge an Flüssigkeit.

3.5



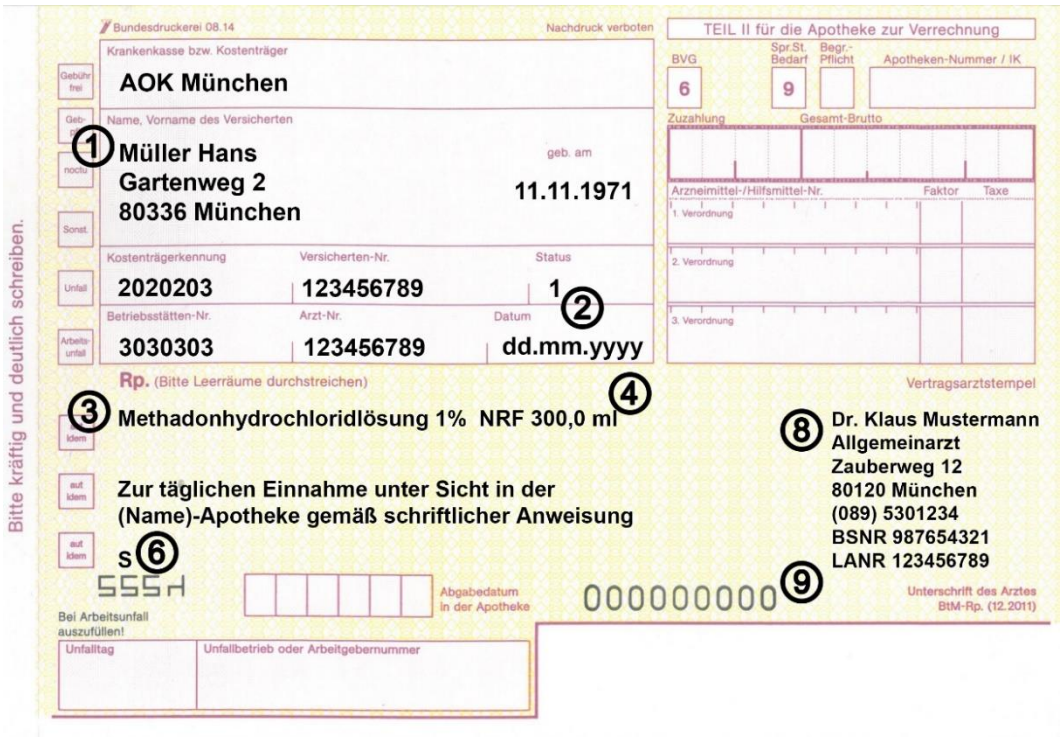
Anmerkung: Die Rezeptur entspricht NRF 29.4. Jedoch sollte aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung von Fehldosierungen grundsätzlich in der ersten Zeile die Menge an verwendetem Betäubungsmittel enthalten sein.

3.6



Anmerkung:. Diese Verschreibung gilt auch sinngemäß für alle Substitutionsmittel in Tablettenform.

3.7 Rezept zum Sichtbezug in Apotheke



Text für die Ziffern der BtM-Rezepte

(1) Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das BtM bestimmt ist

(2) Ausstellungsdatum

(3) Arzneimittelbezeichnung (z.B. „Methadonhydrochloridlösung 1 % NRF 29.1“)
Wenn das nicht eindeutig ist, darüber hinaus Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM je abgeteilter Form und die Darreichungsform (z.B.: Buprenorphin SUT, 8mg) angeben.

(4) Gesamtmenge des verschriebenen Arzneimittels in Milliliter, Gramm oder Milligramm, Stückzahl der abgeteilten Form

(5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“

(6) Der Buchstabe „**S**“ zur Kennzeichnung als **S**ubstitutionsmittel für Substitution unter Sicht

(7) Name des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer. Im Falle einer Ambulanz bzw. Gemeinschaftspraxis mit mehreren Verschreibern muss aus dem Rezept ersichtlich sein, wer verordnet hat (z.B. eigener Namensstempel, Unterstreichen des Namens).

(8) Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk i.V.

(9) Bei Anforderung für den Praxisbedarf der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Patientenangaben und der Gebrauchsanweisung

Bei einer Take-home-Regelung

(10) Bei Take-home-Rezeptierung zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen (Angabe des Datums: von … bis …). Im Falle einer Mischung von Abgabe und Sichtbezug in einer Apotheke: Vorgaben zur Abgabe oder ein Hinweis, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben übergeben wurden (muss die Apotheke kontrollieren!).

(11) Take-home-Rezepte dürfen über eine maximale Reichdauer von 7 Tagen (in Einzelfällen bis zu 30 Tagen) ausgestellt werden. Sie werden zusätzlich mit dem Buchstaben „**T**“ gekennzeichnet.

Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung

Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens

A Verschreibender Arzt:

_____ _____ _____ (1)
(Name) (Vorname) (Telefon)

_____ (2)
(Anschrift)

_____ _____ _____ (3)
(Stempel des Arztes) (Datum) (Unterschrift des Arztes)

B Patient:

_____ (4) _____ (5)
(Name) (Vorname) (Nr. des Passes od. anderen Ausweisdokumentes)
_____ (6) _____ (7)
(Geburtsort) (Geburtsdatum)
_____ (8) _____ (9)
(Staatsangehörigkeit) (Geschlecht)

_____ _____ (10)
(Wohnanschrift)

_____ (11) _____ _____ (12)
(Dauer der Reise in Tagen) (Gültigkeitsdauer der Erlaubnis von/bis – max. 30 Tage)

C Verschriebenes Arzneimittel:

_____ (13) _____ (14)
Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung (Darreichungsform)
_____ (15) _____ (16)
(Internationale Bezeichnung des Wirkstoffs) (Wirkstoff-Konzentration)
_____ (17) _____ (18)
(Gebrauchsanweisung) (Gesamtwirkstoffmenge)

_____ (19)
(Reichdauer der Verschreibung in Tagen – max. 30 Tage)

_____ (20)
(Anmerkungen)

D Für die Beglaubigung zuständige Behörde:

_____ (21)

_____ _____ (22)

_____ _____ _____ (23)
(Stempel der Behörde) (Datum) (Unterschrift der Behörde)

Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern

Arbeitsgruppe „Drogen- und Suchtpolitik des bayerischen Justizvollzugs“

[Stand Juli 2019]

Situation in den bayerischen Justizvollzugsanstalten

Bayern verfügt über 36 Justizvollzugsanstalten (22 selbstständige und 14 angegliederte Anstalten) mit insgesamt 12.041 Haftplätzen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit einer Substitutionsbehandlung, da in vielen Justizvollzugsanstalten Ärztinnen oder Ärzte über die entsprechende Qualifikation verfügen. Entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger vom 2. Oktober 2017 soll die Kontinuität der Behandlung sichergestellt werden. Während der Inhaftierung bzw. der Unterbringung in der Sicherungsverwahrung muss auch den besonderen Lebensumständen in Haft Rechnung getragen werden. Die Indikation zur Substitutionsbehandlung wird bei jedem Gefangenen nach Inhaftierung neu gestellt, wobei insbesondere Aspekte wie Wunsch und Perspektive des Gefangenen, Begleiterkrankungen, Dauer und Erfolg einer bisherigen Substitutionsbehandlung, Dauer und Schwere der Opioidabhängigkeit, Neigung zu Beigebrauch und Absprachefähigkeit eine wichtige Rolle spielen. Eine vollständige Anamnese sowie eine Erhebung des körperlichen und psychischen Befundes zählen ebenso wie eine Untersuchung auf infektiöse Erkrankungen (HIV, Hepatitis B und C, Tuberkulose, gegebenenfalls Lues) zum Standardprogramm der Zugangsuntersuchung im bayerischen Justizvollzug.

Bei besonders rückfallgefährdeten Gefangenen wird im Vorfeld der Entlassung die Einleitung einer Substitutionsbehandlung erneut geprüft, um Gesundheitsrisiken durch Überdosierungen nach Haftentlassung zu minimieren bzw. zu verhindern.

Allen Gefangenen wird bei Entlassung die Möglichkeit zur Überprüfung geboten, ob sie sich in Haft möglicherweise mit einer übertragbaren Erkrankung, insbesondere HIV, Hepatitis B und C neu infiziert haben. Diese Feststellung ist möglich, da durch die entsprechende Untersuchung bei Antritt der Haft (siehe oben) ein Ausgangsbefund vorliegt. Die Erfahrungen der letzten 20 Jahre zeigen, dass eine Neuinfektion mit Hepatitis C während des Aufenthaltes in einer Justizvollzugsanstalt nur äußerst selten, mit HIV oder Hepatitis B bislang gar nicht nachgewiesen werden konnte.

Behandlungsziele vor dem Hintergrund einer Inhaftierung/Sicherungsverwahrung

Die mit der aktuell gültigen Richtlinie verabschiedeten Ziele der Bundesärztekammer einer Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigen gelten im Strafvollzug und der Sicherungsverwahrung gleichermaßen, insbesondere gilt

1. dass das Überleben sichergestellt wird,
2. dass sich der Gesundheitszustand bessert und stabilisiert,
3. dass somatische und psychische Begleiterkrankungen behandelt werden,
4. dass riskante Applikationsformen von Opioiden seltener praktiziert werden,
5. dass der Konsum unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide reduziert wird,
6. dass der Beigebrauch weiterer Suchtmittel reduziert wird,
7. dass Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden erreicht wird,
8. dass durch die Opioidabhängigkeit bedingte Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt verringert werden,
9. dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert wird,
10. und dass Straffälligkeit reduziert wird

Darüber hinaus ist es Ziel einer Substitutionsbehandlung im Strafvollzug,

11. dass weniger suchtbezogene Disziplinarverstöße begangen werden,
12. dass Teilhabe am Arbeitsleben, an Sport- und Freizeitaktivitäten und am übrigen Behandlungsprogramm innerhalb des Vollzuges ermöglicht wird,
13. und dass gegebenenfalls eine substitutionsgestützte Entwöhnungsbehandlung eingeleitet werden kann.

Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile einer Substitutionsbehandlung im Vergleich zu alternativen Vorgehensweisen ist zu berücksichtigen, dass die Rahmenbedingungen in Haft sich anders darstellen als in Freiheit und dass bei Inhaftierten insbesondere viele Gesundheitsrisiken nicht in so akuter Form bestehen wie bei den häufig prekären Lebensumständen draußen. Die Verfügbarkeit von Suchtmitteln ist in Haft wesentlich geringer als in Freiheit; damit werden auch der Gebrauch und Beigebrauch von Suchtmitteln deutlich reduziert (5, 6). Wohnraum, Kleidung, Ernährung und Gesundheitsfürsorge (1, 2, 3) sind in Haft sichergestellt, eine Beschäftigungsmöglichkeit ist grundsätzlich gegeben (12). Auch das Risiko erneuter Straffälligkeit ist in Haft üblicherweise geringer (10). Auf der anderen Seite führt die Haft insbesondere durch die Einschränkung sozialer Kontakte zu neuen psychischen Belastungen.

Umgang mit bereits vor der Haft Substituierten

Bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten Substitutionsbehandlung in eine Inhaftierung und umgekehrt soll gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer die Kontinuität der Behandlung durch die übernehmende Institution sichergestellt werden. Dies gilt unabhängig von der Dauer der Inhaftierung. Die Entscheidung, ob eine Substitutionsbehandlung im Justizvollzug fortgesetzt wird, erfolgt allein aufgrund einer individuellen, qualifizierten ärztlichen Beurteilung im Rahmen der medizinischen Indikation (lege artis), nach eingehender Beschäftigung mit dem Patienten, gegebenenfalls nach Einholung bestehender Vorbefunde, Rücksprache mit vorbehandelnden Ärzten, Einschätzung der Gesamtsituation und der Prognose.

Aufnahme einer Substitutionsbehandlung in Haft

Die Richtlinien der Bundesärztekammer vom 2. Oktober 2017 sehen in begründeten Einzelfällen die Einleitung einer Substitutionsbehandlung auch nach ICD F11.21 (Opiatabhängigkeit, gegenwärtig abstinent, aber in beschützender Umgebung – wie z.B. Gefängnis) vor. Bei Opioidabhängigkeit und Schwangerschaft bzw. während und nach der Geburt sowie bei Inhaftierten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko, insbesondere bei bestehenden Begleiterkrankungen, besteht die Möglichkeit für die Einleitung einer Substitutionsbehandlung. Bei Gefangenen, die trotz Haft und entsprechender Unterstützung bestenfalls kurzzeitig zwangsweise abstinent sind, ansonsten problematischen Suchtmittelkonsum fortführen, ihre Gesundheit oder ihr Leben z.B. durch wiederholte Selbstverletzungen gefährden und bei denen es dauerhaft nicht gelingt, sie an ein stabileres Sozial- oder Erwerbsleben heranzuführen, wird auch in Haft eine Substitutionsbehandlung in Betracht gezogen. Selbst im Langstrafigenbereich wird von dieser Möglichkeit regelmäßig Gebrauch gemacht.

Entlassungsvorbereitung

Alle Suchtkranken werden vor ihrer Entlassung darauf hingewiesen, dass die ehemalige Toleranz gegenüber Suchtmitteln durch die Inhaftierung nachgelassen hat, und dass bei Fortsetzung des Konsums in ursprünglicher Dosis Lebensgefahr besteht. Bei vorzeitiger Entlassung werden die Gefangenen ggf. auch an spezialisierte Entwöhnungseinrichtungen vermittelt. Hiervon wird insbesondere in Verbindung mit dem § 35 BtMG sowie § 57 StGB Gebrauch gemacht.

Bei Substitution in Haft wird sichergestellt, dass die Behandlung auch nach Entlassung lückenlos fortgeführt werden kann. Bei Gefangenen, die während der Haft immer wieder durch problematischen Suchtmittelkonsum aufgefallen sind und bei denen eine hohe Rückfallgefahr mit dem Risiko eines Drogentodes in den Wochen nach der Entlassung zu befürchten ist, kann die Aufnahme einer Substitutionsbehandlung erfolgen. Diese soll in Absprache mit einem Arzt/einer Stelle, der/die die Therapie in Freiheit weiterführt, erfolgen.

Problematisch ist die Situation im Rahmen von ausländerrechtlichen Maßnahmen bei Haftende: Die Fortsetzung einer qualifizierten Substitutionsbehandlung ist vor allem bei Abschiebungen in Länder der Dritten Welt kaum möglich. In diesen Fällen erfolgt in der Regel vor der Rückkehr ins Heimatland eine Entzugsbehandlung.

Interne Maßnahmen und Angebote zur Unterstützung eines drogenfreien Lebens

Durch die Möglichkeiten des Strafvollzugs werden den Suchtkranken Tagesstruktur mit regelmäßiger Beschäftigung, soziale Unterstützung, Suchtberatung und bei Bedarf auch weitere spezifische und intensive Therapieverfahren angeboten, in deren Rahmen sie auf ein Leben in Freiheit vorbereitet werden. Einzel- und Gruppentherapie, durchgeführt von psychologischen und sozialpädagogischen Fachkräften, unterstützen suchtmittelabhängige Inhaftierte bei der Heranführung zu einer regelmäßigen Beschäftigung, der Absolvierung schulischer oder beruflicher Bildungsmaßnahmen, der Aufnahme tragfähiger Beziehungen oder auch bei der Eingliederung in eine Wohngruppe. Bei auftretenden ernsthaften psychischen Schwierigkeiten besteht die Möglichkeit einer ambulanten oder stationären psychiatrischen Behandlung, gegebenenfalls mit psychopharmakologischer Unterstützung. Vielen Gefangenen gelingt es, die Zeit der Haft dazu zu nutzen, ihr Leben neu zu orientieren. Sie gestalten ihr soziales Umfeld um, schließen Berufsausbildungen ab, verbessern den Kontakt zur Familie und entdecken neue Hobbys und Freizeitaktivitäten.

Im Rahmen der ärztlichen Entlassungsuntersuchung nach längeren Inhaftierungen kann gelegentlich positiv registriert werden, dass es dem ehemals Suchtkranken gelungen ist, durch eine Phase erzwungener Abstinenz in Verbindung mit den Möglichkeiten des Strafvollzugs dauerhaft auf den Konsum von Suchtmitteln zu verzichten, und dass er sich in der Lage fühlt, dies auch in einem Leben in Freiheit fortzuführen.

Unterstützung durch die externe Suchtberatung (ESB)

In allen bayerischen Justizvollzugsanstalten kann eine Beratung suchtmittelabhängiger Patienten durch externe Fachkräfte erfolgen. Der Zugang zur externen Suchtberatung (ESB) ist niederschwellig und orientiert sich am jeweiligen Bedarf.

Die psychosoziale Betreuung für Patienten in Substitutionsbehandlung wird, soweit erforderlich, durch die ESB ermöglicht. Gegebenenfalls kann auch auf anstaltsinterne Angebote zurückgegriffen werden. Soweit erforderlich, erfolgen über die ESB die Vorbereitung für eine Therapie direkt im Anschluss an die Entlassung und die Vermittlung geeigneter Einrichtungen einschließlich Klärung der Kostenübernahme.

Kooperation mit substituierenden Ärzten außerhalb der JVA

Wünschenswert aus Sicht des Ärztlichen Dienstes in den Justizvollzugsanstalten ist ein enger kollegialer Kontakt mit externen Behandlern zu Beginn der Haft, um Basisinformationen zur Beurteilung der Schwere der Suchterkrankung zu erhalten, aber auch bei der Entlassung, um die lückenlose Fortführung einer laufenden Substitutionsbehandlung in Freiheit zu gewährleisten.

Literaturempfehlungen

Diese Liste umfasst lediglich eine kleine Auswahl empfehlenswerter Literatur zum Thema Sucht.

Einführende Werke

- Bastigkeit M, Weber B (2019): Suchtmedizinische Grundversorgung. Thieme
- Gerlach R, Stöver H (2005): Vom Tabu zur Normalität. 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft. Lambertus.
- Soyka M, Batra A, Heinz A, Moggi F, Walter M (Hrsg.) (2018): Suchtmedizin. Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH
- Tretter F (2018): Suchtmedizin kompakt, 3. Auflage - Suchtkrankheiten in Klinik und Praxis, Schattauer [4. Auflage wird vsl. 10/2023 erscheinen].

Epidemiologie

- DHS (Hrsg.) (2023): Jahrbuch Sucht. Lengerich: Pabst.
- Bundesministerium für Gesundheit (2021): Jahresbereicht 2021
- BfArM (2023): Bericht zum Substitutionsregister.

Pharmakologie

- Gründer G & Benkert O (Hrsg.) (2012). Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie. 2. vollst. überarb. u. aktualisierte Auflage. Springer
- Benkert O & Hippius H (2020). Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 13. vollst. überarb. u. aktualisierte Auflage. Springer [14. Auflage wird vsl. 12/2023 erscheinen].
- Voß B (2020): Psychopharmaka und Drogen: Fakten und Mythen in Frage und Antwort. Kohlhammer

Prävention & Behandlung

- Backmund M (2015): Sucht-Therapie. Loseblattwerk, Stand 27. Aktualisierung 2015. Ecomed.
- Batra A & Bilke-Hentsch O (2022): Praxisbuch Sucht: Therapie der stoffgebundenen und Verhaltenssüchte im Jugend-und Erwachsenenalter. Thieme
- Hurrelmann K, Richter M, Klotz T, Stock S (2018): Referenzwerk Prävention und Gesundheitsförderung: Grundlagen, Konzepte und Umsetzungsstrategien. Hogrefe
- Poehlke T, Heinz W, Stöver H (2016). Drogenabhängigkeit und Substitution – ein Glossar von A–Z. 5. Auflage. Springer
- Wolff M, Looser W & Cvetanovska-Pllashniku G (Eds.) (2021): Multiprofessionelle Behandlung von Suchterkrankungen: Praxishandbuch für Pflege-und Gesundheitsberufe. Hogrefe

Drogenpolitik/Drogenrecht/Führerschein/Gesundheitsökonomie

- Feustel R & Schmidt-Semisch H (2019): Handbuch Drogen in sozial- und kulturwissenschaftlicher Perspektive. U. Bröckling (Ed.). Springer
- Jox, RL (2022). Rechtliche Aspekte der Suchthilfe. (Sucht: Risiken - Formen - Interventionen: Interdisziplinäre Ansätze von der Prävention zur Therapie). Kohlhammer Verlag.
- Schwartz F, Walter U, Siegrist J, Kolip P, Leidl R, Busse R. et al. (2022): Public Health: Gesundheit und Gesundheitswesen. Elsevier Health Sciences.
- Zentgraf M, Brieler P, Weber K. (2017) Führerscheinentzug: Alkohol • Punkte • Drogen. Ratgeber zur medizinisch-psychologischen Untersuchung (MPU). Die Fahreigungsbegutachtung. Fachhochschulverlag

Familie & Sucht

- Stachowske R & Möller c (Hrsg.) (2018): Sucht und Abhängigkeit bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Ein Grundlagenwerk für die therapeutische Praxis. Asanger
- Leukefeld CG, Gullotta TP (Editors) (2018): Adolescent Substance Abuse. Evidence-Based Approaches to Prevention and Treatment. 2nd Edition. Springer
- Thomasius R, Schulte-Markwort M, Küstner UJ, Riedesser P (Hrsg.) (2018): Suchtstörungen im Kindes- und Jugendalter: Das Handbuch: Grundlagen und Praxi. Schattauer