

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



Leitfaden für Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

4. vollständig überarbeitete Auflage

Impressum

Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen
BAS Unternehmergeellschaft (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

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

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

Vorwort zur 3. Auflage

Nach der letzten Auflage aus dem Jahr 2010 liegt nunmehr eine vollständige Überarbeitung vor, die um wesentliche Kapitel (z.B. Substitution in Haft, diamorphingestützte Behandlung, neue Substitutionsmittel) ergänzt wurde.

Die substitutionsgestützte Behandlung der Opiatabhängigkeit ist weltweit eine seit Jahrzehnten etablierte, gut evaluierte Therapie, die ihre Daseinsberechtigung nicht mehr beweisen muss. Mit diesem Leitfaden vermitteln erfahrene Praktiker einen Überblick über den derzeitigen Stand des Wissens und die komplexen Anforderungen an die Behandlung dieser chronischen Erkrankung. Der Leitfaden kann jedoch nicht die Ausbildung der Ärzte im Umgang mit Opiatabhängigen ersetzen, ebenso wenig kann er das notwendige Fachwissen zur Behandlung von Patienten umfassend vermitteln.

Die Bundesärztekammer hat mittlerweile eine aktive Rolle in der Erarbeitung und Vermittlung von Behandlungsstandards übernommen. Dies trägt auch zur Entflechtung von medizinisch wissenschaftlichen Standards auf der einen Seite und Anforderungen des Betäubungsmittelrechts auf der anderen Seite bei. Substitutionsmittel sind allesamt Betäubungsmittel und der Arzt ist hier – wie bei jeglicher Anwendung von Betäubungsmitteln – bezüglich Einsatz und Dokumentation auch noch den Vorschriften des BtMG verpflichtet. Die Kenntnis und Respektierung dieses Regelwerks – mag es auch manchmal hinderlich sein – muss, ähnlich wie die Beachtung der Verkehrsregeln beim Führen eines Kfz, oberste Maxime sein. Ein emotionsfreierer Umgang mit dieser für einen Rechtsstaat selbstverständlichen Tatsache wäre ein wichtiges Signal, um dringend nötigen Nachwuchs in der Ärzteschaft zu rekrutieren. Die angepeilte Änderung der BtMVV wird, so ist zu hoffen, darüber hinaus zu einer Erleichterung in der Behandlung führen.

Der Arzt ist zwar "Hauptverantwortlicher" einer substitutionsgestützten Behandlung, dennoch ist allgemeiner Konsens, dass ein multidisziplinärer Ansatz, also die erforderlichenfalls enge Kooperation mit oder die Hinzuziehung von psychosozialen Diensten, Psychotherapeuten und Psychiatern, integraler Bestandteil eines vom Arzt zu verantwortenden Behandlungskonzeptes ist und keinesfalls die Verabreichung eines Substitutionsmittels alleine schon eine Behandlung darstellt. Eine enge interdisziplinäre Kooperation und die Teilnahme an regionalen Arbeitskreisen ist ein wichtiger Faktor zur erfolgreichen Behandlung.

Drogenabhängige können schwierige Patienten sein, vor allem zu Beginn einer Behandlung. Dies hat unter anderem mit der diesem Krankheitsbild eigenen Psychodynamik zu tun. Es gibt dennoch genügend Beispiele niedergelassener Ärzte, in deren Praxen Drogenabhängige wie andere Kranke auch behandelt werden, ohne dass dem Arzt daraus Nachteile für seine Praxis entstehen.

Nicht selten allerdings ist mangelnde Professionalität der Behandler die Ursache für Negativerfahrungen. In Ballungsräumen stehen für die Behandlung komplexer, schwerstabhängiger und multimorbider Patienten Schwerpunktpraxen und Ambulanzen zur Verfügung, die mit interdisziplinären Teams und spezialisierten Behandlungsangeboten über erweiterte Möglichkeiten verfügen. Die Zusammenarbeit mit den dortigen Experten kann bei Fragen und Problemen nur empfohlen werden.

Abhängigkeit ist eine fast immer chronische multimodale Erkrankung mit Behandlungsverläufen oft über mehrere Jahrzehnte. Das Scheitern einer Behandlung sollte, wie bei jeder Therapie, von Anfang an als Möglichkeit in Betracht gezogen werden. Bei Überlegungen zur Behandelbarkeit Drogenabhängiger sollten jedoch keine strengeren Maßstäbe an die Patienten angelegt werden, als dies bei anderen chronischen verhaltensmedizinisch anzugehenden Erkrankungen (z.B. metabolisches Syndrom) in Bezug auf Adhärenz, Änderungsverhalten und Einsichtsfähigkeit der Fall ist. Ärztliches Ethos respektive die Gesundheit des Patienten als Richtschnur allen Handelns muss auch für diese Patienten gelten.

In einigen Regionen Bayerns herrscht ein besorgniserregender Mangel an Behandlungsmöglichkeiten. Dies bedeutet für die Patienten eine oft erfolglose Suche nach einem Arzt oder eine die Substitution gefährdende Entfernung zum behandelnden Arzt. Die in der BtMVV vorgesehene Kooperationsmöglichkeit mit Apotheken zur wohnortnahen Substitution (Sichtbezug) könnte eine bessere Versorgung in ländlichen Gebieten ermöglichen. Hierzu muss aber von den kassenärztlichen Vereinigungen, denen die Sicherstellung der Behandlung obliegt, und von den Kostenträgern erst eine angemessene Vergütung – ähnlich wie in Baden-Württemberg – für die beteiligten Ärzte und Apotheker geschaffen werden. Gleiches gilt für die Honorierung der Take-home-Verordnungen und die Konsiliarbehandlung bei den Ärzten.

Ziel dieses Leitfadens ist nicht zuletzt, den Ärzten die Scheu vor dieser Behandlungsmethode zu nehmen, indem wir hier die Grundzüge und die rechtliche Basis darstellen. Die Bayerische Akademie für Sucht-

und Gesundheitsfragen bemüht sich ihren Möglichkeiten entsprechend darum, dass die qualifizierte ärztliche Versorgung Suchtkranker flächendeckend verbessert wird. Dazu sind wir auf den Einsatz und Idealismus der beteiligten Berufsgruppen angewiesen, ohne die nichts erreicht werden kann. Wir würden uns freuen, wenn dieser Leitfaden ein Baustein dazu ist.

München, im September 2016
Christiane Fahrmbacher-Lutz

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 Abkehr von der Forderung nach grundsätzlich anzustrebender Opioidabstinenz in der therapeutischen Zielsetzung war suchtmedinisch 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 Suchtmedin 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 in 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 zugänglich 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.

Hinweise für Benutzer¹

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/praxis/qualitaet/qualitaetszirkel/>

Die 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sowie die überarbeitete Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger haben in der aktualisierten 4. Auflage Berücksichtigung gefunden. Noch in Bearbeitung befindet sich die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung für die „Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger“.

Die Umsetzung in der kommenden Zeit wird zeigen, ob die angepeilten Ziele damit erreicht werden. Auch ein Gesetz muss kritisch begleitet werden, deshalb freuen wir uns auch über Ihre Erfahrungen und Fragen in diesem Zusammenhang.

¹ Soweit in diesem Text bei der Bezeichnung von Personen ausschließlich die männliche Form verwendet wird, geschieht dies nur aus Gründen der besseren Lesbarkeit.

Inhaltsverzeichnis

I.	GRUNDLAGEN	8
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	14
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	32
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	34
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	42
4.2.1	Zur Verabreichung berechnete Personen	42
4.2.2	Mögliche Verabreichungsorte	43

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	44
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	52
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	53
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	55
4.9.3 Erforderliche Dokumentation	56
4.10 Urlaub	56
4.10.1 Urlaub des Patienten	56
4.10.2 Urlaub des Arztes	57
4.11 Arztwechsel	57
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	61
IV. SERVICETEIL	63

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 Opioide², 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 Entzugsserscheinungen bei fehlender Zufuhr der entsprechenden Substanz sowie dem Kontrollverlust 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-10³ (Dilling, Mombour & Schmidt, 2004) wird Abhängigkeit (Flx.2) definiert als das gleichzeitige Vorliegen von mindestens drei der folgenden Kriterien während des letzten Jahres:

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 nahe 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.

² Zur Vereinfachung wird im Text stets die Bezeichnung „Opiate“ oder „Opiat“ als Synonym für Opiate und Opioide verwendet.

³ Die Veröffentlichung der ICD-11 wird für 2018 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)
<ul style="list-style-type: none"> • Atemdepression • Analgesie • Euphorie • Entspannung • Schlafinduktion • Sedierung • Anxiolyse • Antiemesis • Hypothermie • Hypomotorik • Miosis • Harnretention • Darmatonie • Unterdrückung exokriner Drüsen (trockene Haut, Nase und Augen) • Befriedigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperventilation, Gähnen • Hyperalgesie • Dysphorie • Innere Unruhe • Schlaflosigkeit • Hypervigilanz • Angst • Emesis • Frösteln, Fieber, Kältezittern • Hypermotorik • Mydriasis • Harndrang • Bauchkrämpfe, Diarrhoe • Hyperhidrosis, Rhinorrhoe, Niesen, Tränen • 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. oder i.m.) 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 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 <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>.

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

<p>Benzodiazepin-Entzugssyndrom</p> <p>Maximum: etwa am 5. bis 8. Tag nach starker Dosisreduktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unruhe • Ängstlichkeit • Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen und Delirium, Krampfanfälle
<p>Barbiturat-Entzugssyndrom</p> <p>sehr ähnlich wie Benzodiazepin-Entzugssyndrom, aber schwerer</p>
<p>Alkohol-Entzugssyndrom</p> <p>Maximum: etwa am 3. bis 5. Tag nach starker Dosisreduktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unruhe • Tremor • Tachykardie • Hypertonie • Hyperhidrosis • Suggestibilität • leichte (optische) Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen • Krampfanfälle • psychomotorische Unruhe
<p>Stimulantien-Entzugssyndrom</p> <p>Maximum: etwa am 2. bis 5. Tag nach starker Dosisreduktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apathie • Schwäche • Antriebslosigkeit • Depressivität • Bradykardie • Hypotonie

3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen

Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige chronische Krankheit. Ihre Behandlung beschreiben die AWMF⁴-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

⁴ 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 substituionsgestützte 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 letztendlich 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 suchtmmedizinisch 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 suchtmmedizinische 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 substituionsgestützt 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 Therapieabbruchern 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-Langzeit-einrichtungen 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 Mitarbeiter 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 Adaptionphase (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 <http://www.kbs-bayern.de> erhältlich.

3.3 Substitutionsgestützte Behandlung

Kommt eine klassische abstinenzenorientierte 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	1-7 Tage,
Diazepam	bis zu 14 Tage
• Barbiturate z.B.	sehr unterschiedlich
Secobarbital	1 Tag
Phenobarbital	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)

Die Kontrolle von Methadon/Polamidon® 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. Für Tilidin gibt es keinen Schnelltest.

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

Atemdepression!) und müssen regelmäßig kontrolliert werden (siehe dazu auch BAS-Diskussionspapier: [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 users“, die z.T. auch „bekiffen“ 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 unbekanntes 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 Patient 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

Tabelle 5: Kontrolle von Urinproben hinsichtlich möglicher Manipulation

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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.
- **Transaminasen:** GGT, GOT, GPT und Cholinesterase zur Überprüfung der Leberfunktion und als indirekte Hinweise auf eine Infektion oder den Missbrauch lebertoxischer Substanzen (z.B. Alkohol, Kokaïn oder Analgetika).
- **Retentionswerte:** Harnstoff, Harnsäure und Kreatinin zur Erfassung der Nierenfunktion.
- **Elektrolyte:** Als Hinweise auf starke Entzugerscheinungen 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.

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

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 Abs. 1 S. 2 BtMVV eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Für ihre Feststellung ist die International Classification of Diseases (ICD) in der jeweils geltenden Fassung maßgebend.

Für die Entscheidung, ob eine 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. [...]

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 Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl, um Risiken für Mutter und Kind zeitnah zu vermindern und adäquate medizinische und soziale Hilfemaßnahmen einzuleiten (z. B. Einbezug eines Perinatalzentrums). [...]

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 übernehmenden Institution sichergestellt werden. [...]

Derzeit darf nur derjenige Arzt eine Substitutionsbehandlung vornehmen, der die „Mindestanforderungen an eine suchtttherapeutische Qualifikation erfüllt, welche 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 suchtttherapeutische 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 Konsiliararzt vorgestellt wird. Für die konsiliarische Untersuchung und Beratung eines Patienten im Rahmen des Konsiliararztverfahrens wurde 2017 eine neue Gebührensnummer (01960) geschaffen.

Für eine Finanzierung der Substitution durch die Krankenkasse nach Anlage I der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“⁵ (siehe unter [2.1](#)) gelten die oben beschriebenen Indikationen. Zudem ist

⁵ Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Textes (1.12.2017) war diese Richtlinie noch nicht an die neue BtMVV

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, Beobachtung von subjektiven und objektiven Entzugssymptomen, Einstichstellen, Anamnese und, wenn möglich, auch fremdanamnestic 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), 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 Schwere Kriminalität 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
- Aushalten narzisstischer Wut
- Selbstwertgefühl aus professionellem Handeln schöpfen
- aus therapeutischer Distanz Nähe und Einfühlung aufrechterhalten
- keine Fixierung auf schnelle Erfolgserlebnisse
- frei von Angst und Wut 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.

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 (Winklbaaur 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 erfahrenem 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. 1, Satz 3) 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).

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 der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ unter Punkt 2 „Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger“ geregelt (Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 19. Februar 2015, in Kraft getreten am 16. Mai 2015). Diese Richtlinie wird derzeit an die geänderte BtMVV und die neuen Richtlinien der Bundesärztekammer angepasst, ist bis auf weiteres aber noch gültig (Stand 1.12.2017) Daraus folgender Auszug:

§ 2 Genehmigungspflicht für die substituierenden Ärzte

In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat.

§ 3 Indikation

- (1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur
 1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
 2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
 3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.
- (2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
 1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
 2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
 3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- (3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs. 4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
- (3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):
 1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
 2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
 3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.
- (4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten
 2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs
 3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen
 4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist
 5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle
 6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
 - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
 - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
 - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Abset-

zens des Substitutionsmittels festlegt

- d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen

7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen

8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten

- (5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.
- (6) 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 einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

§ 4 Ausschlussgründe

Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

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 25.10.2017, <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Abrechnung/KVB-EBM-Uebersicht-GOP.pdf>):

- 01949: Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger im Rahmen der Take-Home-Vergabe
- 01950: Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
- 01951: Zuschlag Wochenende, Feiertage
- 01952: Zuschlag Therapiesgespräch
- 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 substitions-gestützten Behandlung

3.1 Behandlungsvereinbarung

Zu Beginn der substitions-gestützten Behandlung muss eine schriftliche Behandlungsvereinbarung getroffen werden, wie in Anlage I der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ unter § 3 Absatz 4 Punkt 8 erwähnt⁶.

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 folgende medizinischen Inhalte muss aufgeklärt werden:

- anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen,
- eventuelle Einschränkungen des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit – einschließlich erforderlicher Nachweise
- Organisation der täglichen Vergabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten
- Einnahme unter Sicht,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z.B. mit Hilfe geeigneter Drogenscreenings und Atemalkoholtest,
- 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)
- ggf. 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 können, besonders die Gefahr für Kinder und opioidnaive Personen einschließlich einer (kinder-)sicheren Lagerung des Substitutionsmittels.

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

⁶ Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Textes (1.12.2017) war diese Richtlinie noch nicht an die neue BtMVV und die Richtlinie der BÄK angepasst.

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 Opiatabhängigkeit innewohnender normaler Bestandteil. Sie stellen für den Patienten eine starke psychische Belastung dar. 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 substitions-gestützte 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. Beigebruchsdiagnostik, Abklärung auch hinsichtlich möglicher Suchtbegleit- bzw. Suchtfolgeerkrankungen, Diagnose
- Bestätigung einer Suchtberatungsstelle über Aufnahme oder Fortführung einer psychosozialen Betreuung bzw. Bestätigung über derzeit nicht vorhandenen Beratungsbedarf
- 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 Beigebruchskontrollen
- 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 und seit 2015 auch retardierte Morphine verschreiben. In begründeten Ausnahmefällen kann Codein oder Dihydrocodein oder Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel verschrieben werden.

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 in Tropfenform (z.B. L-Polamidon®) 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 L-Polamidon®).

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 %. Da Methadon gut fettlöslich ist, überwindet es schnell die Blut-Hirn-Schranke 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, was die Interaktion mit anderen Medikamenten (siehe auch unter [4.5.3](#) und [Tabelle 13](#)) erklärt. Durch die lange Halbwertszeit von 15-60 Stunden reicht eine einmalige tägliche Gabe zur Substitution aus. 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-HCl-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 L-Polamidon® 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 L-Polamidon® 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. Deshalb wird vor der Einstellung auf Methadon sowie im weiteren Verlauf nach Dosisfindung eine EKG-Kontrolle empfohlen.
- Methadon wird als reiner Agonist an μ - und κ -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.

Ausführliche 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 mit teilweise antagonistischer Wirkung. An den μ -Rezeptoren wird u.a. ausgelöst

- Analgesie
- Hyperalgesie
- Anticraving
- Atemdepression
- Euphorie

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 K-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 Knorpelgewebe, 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 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 + Naloxon

Wegen vermehrtem i.v. oder intranasalem Missbrauch und zunehmendem Schwarzmarkthandel von Subutex[®] wurde Buprenorphin mit dem Opiatantagonisten Naloxon in einem Verhältnis von 4:1 (Suboxone[®]) 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 Morphinsulfat (Substital®) auch in Deutschland 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, Januar 2015).

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 unter Methadontherapie kann durch retardierte Morphine günstig beeinflusst werden.
- 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.

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). Charakteristika 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

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 1 mg/kg KG, bei mittlerer Toleranz ca. fünffache Substitutedosis	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
Plasmahalbwertszeit	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 Entzugssymptomen 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

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. Arzneistoff 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 Bedürfnisse 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.

Für Buprenorphin und Methadon gibt es eine englischsprachige Website, auf der Interaktionen mit verschiedenen Arzneimittelklassen und Einzelsubstanzen überprüft werden können:

www.opioiddruginteractions.com

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 gesniffelt, muss von einer geringeren Opiattoleranz als bei i.v.-Applikation ausgegangen werden. Da Opiattoleranz und Opiatverstoffwechslung 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 Ent-**

zugerscheinungen auftreten können und unkontrollierter Beigebruch 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 Substitutionsbehandlung mit Substitutionsbescheinigung 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 Beigebruch 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 = 1 ml L-Polamidon®

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 Entzugerscheinungen 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 Verstoffwechslung 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 Entzugerscheinungen 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.

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 Substitol retard. 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.

Für die Umstellung von Buprenorphin auf retardiertes Morphin liegen keine klinischen Daten vor. Die erforderliche Dosis sollte daher unter engmaschiger Kontrolle ermittelt werden.

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 Benzodiazepinen und Alkohol (siehe unter [4.4.4](#)), verpflichtet. Die Aufklärung muss in einer für den Patienten verständlichen Form erfolgen. In einem abschließenden Gespräch sollte überprüft werden, ob der Patient die zentralen Punkte verstanden hat. Immer sollte ein Protokoll unterschrieben werden. 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 Noncompliance. 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 Bewusstseinsstörungen). „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 Krafftahreignung (2014) sind substituierte Opiatabhängige zum Führen eines Krafftahrzeugs in der Regel nicht geeignet. In Einzelfällen sind positive Beurteilungen möglich,

wenn u.a. folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- eine mehr als einjährige Substitutionsbehandlung
- stabile psychosoziale Integration
- kein Beigebrauch anderer psychoaktiver Substanzen incl. Alkohol seit mindestens einem Jahr, der durch geeignete Kontrollen nachgewiesen wurde
- Nachweis für Eigenverantwortung und Therapie-Compliance
- Fehlen einer Störung der Gesamtpersönlichkeit

Die Überprüfung der Krafftfahreignung erfolgt vor Neuerteilung der Fahrerlaubnis im Rahmen einer medizinisch-psychologischen Untersuchung (MPU) bei einer staatlich überprüften Begutachtungsstelle für Fahreignung. Diese bezieht bei der Gutachtenerstellung alle Beteiligten – also auch den behandelnden Arzt sowie die Psychosoziale Beratungsstelle – ein.

In den Beurteilungskriterien, die zur Urteilsbildung in der Fahreignungsbegutachtung herangezogen werden (Dtsch. Ges. für Verkehrspsychologie & Dtsch. Ges. für Verkehrsmedizin, 2013), sind mit der 3. Auflage auch 27 Indikatoren für die Substitution geschaffen worden, die für die Prognose herangezogen werden können.

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 substituionsgestützte 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
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik • Dosisfindung des Substitutes • Zieldefinition • Stabilisierung/Reduzierung des illegalen Drogenkonsums 	
Stabilisierungsphase	Dauer: Monate bis Jahre
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • stabile Substitut-Erhaltungstherapie bei ausreichendem psychosozialen Funktions- und Lebensqualitätsniveau 	
Abdosierungs- und Nachsorgephase	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 „Null dosis-Patienten“ notwendig • Naltrexon-Behandlung eine Woche nach Beendigung für drei Monate 	
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
<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	
<ul style="list-style-type: none"> • Blutbild • Hepatitis- und Lues-Serologie • Leberwerte (GOT, γ-GT, GPT, CHE) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 2-3fach 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 ist die sog. Plasmahalbwertszeit äußerst kurz (wenige Minuten); die Dauer der pharmakologischen Wirkung 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 Diamorphin-substitution gegenüber der Vergleichssubstanz Methadon im Hinblick auf die psychische und körperliche Stabilisierung als auch des illegalen Beikonsums.

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.

Auch die Substitutionseinrichtungen und die substituierenden Ärzte müssen bestimmte Kriterien bzw. Qualifikationen erfüllen, um die Behandlung zulasten der GKV anbieten zu können (vgl. Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung⁷ – RL-MVV, G-BA, 03.10.2014). Auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Stand 19.02.2010) nehmen zur Diamorphintherapie Stellung.

Im Rahmen der Diamorphin-substitution ist eine ärztliche Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen sowie qualifizierter nicht-ärztlicher Stellen vorzuhalten.

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 Mitarbeiter 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

⁷ Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Textes (1.12.2017) war diese Richtlinie noch nicht an die neue BtMVV und die Richtlinie der BÄK angepasst.

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

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, Z oder A. Die auf dem BtM-Rezept laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgeschriebenen Angaben sind im Serviceteil (S. 88) 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.o.) ebenfalls dem Überbringer des Rezeptes ausgehändigt werden. Der Vermerk „tägliche Abgabe“ auf einem für mehrere Tage ausgestelltem Take-home-Rezept ist nicht zulässig und kann in der Apotheke nicht umgesetzt werden. Wenn ein Patient noch nicht so zuverlässig ist, dass ihm die eigenverantwortliche Einnahme über mehrere Tage zugetraut werden kann, kommt allenfalls eine Take-home-Verschreibung für einen oder zwei Tage in Frage, während er an den anderen Tagen zum Sichtbezug einbestellt werden muss.

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.

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.

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 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 eigenverantwortliche Einnahme des Substituts gewünscht, dann muss dem Patienten für diese Tage ein Take-home-Rezept im Rahmen der ärztlichen Konsultation ausgehändigt werden. Der Zusatz auf dem gleichen Rezept, dass eine Verabreichung unter Sicht an bestimmten Tagen stattfinden soll und für andere Tage dem Patienten das Substitutionsmittel mitgegeben werden soll, ist unzulässig.

Bei einer **Take-home-Verordnung** erlaubt der Arzt dem Patienten für 1-7 Tage die eigenverantwortliche Einnahme unter engen Voraussetzungen (siehe unter [4.9](#)). In begründeten Einzelfällen kann auch die für bis zu 30 Tage benötigte Menge verordnet werden (§ 5 Abs.9 BtMVV). Das Rezept muss dem Patienten im Rahmen einer ärztlichen Konsultation vom Arzt oder seinem ärztlichen Vertreter ausgehändigt werden. Der Patient löst dieses in einer Apotheke seiner Wahl ein.

Take-home-Verordnung zur Sicherstellung der Kontinuität der Substitutionsbehandlung (§ 5 Absatz 8 BtMVV)

Sofern die ...

- Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
- der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
- Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen sind und
- die Sicherheit und Kontrolle des Btm-Verkehrs nicht beeinträchtigt werden,

kann das Substitutionsmittel in folgenden begrenzten Mengen verordnet werden:

- in der für bis zu zwei aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder
- in der Menge, die benötigt wird für die Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung aushändigen. Er darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.

4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels

4.2.1 Zur Verabreichung berechnigte Personen

In der Phase der Dosisfindung sollte die Verabreichung des Substitutionsmittels ausschließlich durch den Arzt erfolgen. Nach erfolgter Einstellung kann das Substitutionsmittel vom Arzt selbst oder durch von ihm beauftragtes medizinisches, pharmazeutisches oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätiges und dafür ausgebildetes Personal 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 (Möller & Lander, Punkt 14, 2001) oder in praxi auch über zuzusendendes Infomaterial geschehen. Ein persönliches Gespräch ist immer sinnvoll.

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 Mitarbeiter anderer staatlich aner-

kannten 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 dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV sind unter § 5 Absatz 10 folgende Einrichtungen genannt:

- Stationäre Einrichtung der medizinischen Rehabilitation
- Gesundheitsamt
- Alten- oder Pflegeheim
- 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 dem Patienten durch den Arzt oder befugtes Personal das Substitutionsmittel zur unmittelbaren Einnahme ausgehändigt und diese auch beobachtet bzw. kontrolliert. Damit das Methadon 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. 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 der Patient das Substitutionsmittel nicht im Mund aus der Praxis oder Apotheke „schmuggelt“.

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 sicher 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 unter Umständen

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 nummerierten 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 einseharen 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 einseharen 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 Substanz austausches 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 sind folgende ärztlichen 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,
- 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 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 (2017) 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 (<http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>) 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 wie z.B. Methylphenidat, Tilidin, Tramadol. In geeigneten Labors sind entsprechende Nachweise aus Urin möglich. Immer wieder werden auch Neue Psychoaktive Substanzen (NPS) konsumiert, die die Behandler vor neue Herausforderungen stellen. Oft wissen die Patienten selbst nicht, was sie konsumiert haben. Verhaltensänderungen wie beispielsweise psychomotorische Unruhe und Aggressivität können Hinweise geben. Soll am gleichen Tag eine Substitutvergabe erfolgen, so empfiehlt sich die Aufteilung der Dosis, so dass der Patient am Nachmittag noch einmal zur Vorstellung kommen muss. NPS wirken nicht atemdepressiv, das Substitut hat eine antipsychotische Wirkung. Schwierig wird es, wenn Patienten für einen Konsumstopp motiviert werden sollen, da eine mit NPS einhergehenden Gewichtsabnahme bei Substituierten von diesen durchaus erwünscht ist. Entsprechend den Konsummotiven kann psychotherapeutische oder medikamentöse Unterstützung angeboten werden. Auch an Dosisanpassung oder Umstellung des Substituts sollte gedacht werden.

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, <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>)

So kann es möglicherweise zu einer vitalen Gefährdung kommen, 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, depressiven Zuständen oder 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. 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
Metaclozepam (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. Tranquitol®)	30	nicht messbar	Metabolit N- Desmethyldiazepam
Prazepam (z.B. Demetrim®)	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. kann zur Krampfprophylaxe Valproat (Cave: Leberschädigung) gegeben werden. Das ebenfalls eingesetzte Carbamazepin kann zu einer Induktion des Methadonstoffwechsels und damit zu einem Absinken des Wirkstoffspiegels bis hin zum Auftreten von Entzugssymptomen führen (senkt Methadonspiegel um bis zu 50 % und steigert ihn bei Absetzen im gleichen Maße, vgl. [Tabelle 13](#)).

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.

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, CDT, MCV etc.) zu prüfen, da besonders Take-home-, aber auch täglich erscheinende Patienten Atemluftkontrollen unauffällig überstehen und erst direkt im Anschluss an die Verabreichung trinken.

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 (regelmäßige 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 (Gözl, 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
<ul style="list-style-type: none"> • Alkohol • Antiarrhythmika • Clonidin • β-Blocker • Chinidin • Cumarine • Cimetidin • Kontrazeptiva 	<ul style="list-style-type: none"> • 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:

<http://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/praxis/qualitaet/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, die jedem substituierenden Arzt, beispielsweise unter folgendem Link <https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/qualitaetssicherung/substitutionsgestuetzte-behandlung-opiatabhaengiger/>, zugänglich ist.

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 O₂-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.

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 sowie den Einsatz von Naloxon (Halbwertszeit ca. 70 Minuten nach i.v.-Applikation) 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 Gözl, 1998, 2-C 3.3.1)

Therapieschema	
Symptome	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Bradypnoe, ansprechbar • Bradypnoe, bewusstlos • Apnoe, bewusstlos 	<ul style="list-style-type: none"> • O₂-Gabe, zum Atmen auffordern • O₂-Gabe, Naloxon • Intubation, Beatmung
Therapieverlauf	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 effizient behandelt werden sollten, um das Risiko von Selbsttherapieversuchen mit psychoaktiven Substanzen gering zu halten.

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

Eine Unterscheidung zwischen akuten und chronischen Schmerzen bzw. Überlegungen zur Schmerzzursache 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 Opiode 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. Amitriptylin – 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 leicht abdosieren und weist eine geringere psychomimetische Wirkung auf als Pregabalin.

Patienten mit chronischem Schmerzsyndrom zeigen erhöhte Prävalenzen für Angststörungen, Depressionen 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 & Pryzbilowski, 2015).

Die Behandlung einer OIH ist schwierig, zeitaufwendig und setzt eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung voraus. Während bei Patienten ohne Suchterkrankung die Opiode 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 „**Zwei-Tage-Regelung**“, die eine ausnahmsweise eigenverantwortliche Einnahme unter folgenden Bedingungen zulässt:

- Die Kontinuität der Substitutionsbehandlung kann nicht anderweitig gewährleistet werden,
- der Verlauf der Behandlung lässt dies zu,
- Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung sind soweit wie möglich ausgeschlossen und
- die Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs ist nicht beeinträchtigt.

Ein Substitutionsmittel kann zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen erfolgen, wenn der Patient stabil substituiert ist. Nach der Richtlinie der BÄK soll der Arzt für die „**Sieben-Tage-Regelung**“ folgende Kriterien zugrunde legen:

- 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 in der Regel einmal pro Woche einen persönlichen 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 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. 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.

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 Polamidon® 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 bzw. Z 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 Beratungsstelle,
- 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.

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 JVA's 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 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 Heimatwohrtort 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.⁸

Auch im Falle eines Auslandsaufenthaltes kann der Arzt zur Sicherstellung der Versorgung des Patienten gemäß § 5 Absatz 9 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 führen⁹.

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

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 23. BtMÄndV gestattet dem substituierenden Arzt, sich auch von einem Kollegen ohne suchttherapeutische Qualifikation „[...] für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr vertreten [...]“ zu lassen, wenn kein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt die Vertretung übernehmen kann.

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.

⁸ INDRO e.V., Bremer Platz 18-20, 48155 Münster, Telefon: 0251-60123, www.indro-online.de oder www.indro-online.de/laender.htm

⁹

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/reise_scheng_formular.pdf;jsessionid=B5C51BC5B6FDC545BE97C81C6D994078.1_cid322?_blob=publicationFile&v=3

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. 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.

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 Wei-

terführung 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.

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 Mitarbeiter 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)

III. LITERATURVERZEICHNIS

- AWMF-Leitlinien der Dt. Ges. f. Suchtforschung und Suchttherapie und der Dt. Ges. f. Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (2004): *Postakutbehandlung bei Störungen durch Opiode*. Sucht 50 (4):226-257.
- AWMF-Leitlinien der Dt. Ges. f. Suchtforschung und Suchttherapie und der Dt. Ges. f. Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (2006): *Medikamentenabhängigkeit (Sedativa-Hypnotika, Analgetika, Psychostimulantien)*
- Barry DT, Cutter CJ, Beitel M, Kerns RD, Liong C, Schottenfeld RS: Psychiatric Disorders Among Patients Seeking Treatment for Co-Occuring Chronic Pain and Opioid Use Disorder. *Journal of Clinical Psychiatry* 77: 10,1413-1419
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2014). *Empfehlungen für die psychosoziale Betreuung substituierter opiatabhängiger Frauen und Männer* (5. Aufl.). <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2017): Medizinisches Cannabis – eine praxisbezogene Hilfestellung. <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2015). *Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Einnahme von Benzodiazepinen* (2. überarb. u. aktualisierte Version). <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/papiere-empfehlungen.html>
- 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. <http://www.bas-muenchen.de/publikationen/broschueren.html>
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998, zuletzt geändert am 22.05.2017: § 5 Substitutions, Verschreiben von Substitutionsmitteln. https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html (letzter Zugriff am 18.12.2017)
- Böllinger L., Stöver H. (2002): *Drogenpraxis, Drogenrecht, Drogenpolitik: Handbuch für Drogenberater, Eltern, Drogenbenutzer, Ärzte, Juristen*. Frankfurt a. M.: Fachhochschulverlag
- Bundesärztekammer (2017): *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger*. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.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, Mombour W & Schmidt MH (Hrsg.). (1993). *Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10 Kapitel V (F). Klinisch-diagnostische Leitlinien* (2. 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 (2009): *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung*. 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 (Hrsg.): *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. Gözl & 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
- Pollak A (2002): Die Durchführung der Substitutionsbehandlung nach dem „Saarbrücker Modell“. *Suchtmed* 4 (1) 55-57.
- Raschke P, Chorzelski G & Brinkmann R (1998). Beikonsum, Selbstmedikation und Medikation. In J. Gözl (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.
- Tretter F (1998). Antagonisteninduzierter Opiatentzug unter Narkose. In J. Gözl, (Hrsg.), *Moderne Suchtmedizin* (C 3.4.2 - 1-9). Stuttgart: Thieme.
- 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.
- Wissenschaftliches Kuratorium der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen e.V. *Drogenabhängigkeit*. 2006; Band 4: 54-5. ISBN: 3-937587-03-9.
- Yi P, Pryzbylkowski P: Opioid Induced Hyperalgesia. *Pain Medicine* 2015; 16: S32-S36
23. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (23. BtMÄndV): www.bas-muenchen.de

IV. SERVICETEIL

Erfassungsbogen Substitution	64
Muster für eine Behandlungsvereinbarung	76
Einverständniserklärung zur Datenübermittlung bei Behandlungsbeginn und bei Abschluss der Behandlungsvereinbarung zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger	78
Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung	80
Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung	81
Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch	82
Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs	88
Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV § 2, § 5, 5a und 5b)	89
Meldung an das Substitutionsregister	94
Muster für Betäubungsmittelrezepte	95
Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln	100
Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern	101
Literaturempfehlungen	104

Erfassungsbogen Substitution

Datum:

Personalien

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**
- kräftig
 - ständig müde
 - kraftlos
 - Schwitzen

- Schlafstörung**
- keine
 - Einschlafstörungen
 - Durchschlafstörungen

- Ernährung**
- Untergewicht
 - normal
 - Übergewicht
 - Essattacken
 - Erbrechen
 - Diäten
 - unregelmäßiges Essen

- Zähne**
- in Ordnung
 - Karies
 - Ruinen
 - Gebiss

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

Infektionen Okeine

- Hepatitis
- Hep A, festgestellt (Jahr), durch (Arzt)
- Hep B, festgestellt (Jahr), durch (Arzt)
- Hep C, festgestellt (Jahr), durch (Arzt)
- HIV, festgestellt (Jahr), durch (Arzt)
- andere Infektionen
- davon behandelt wurden:
- (welche?, wann?)
- Nadeltausch in letzten 6 Monaten
- gemeinsames Wasser zum „Aufkochen“ (wie oft?)

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

- Lunge**
- in Ordnung
 - Luftnot
 - Bronchitis
 - Asthma
 - Tbc

Krampfanfälle

- keine
- im Entzug
- unabhängig von Entzug
- letzter Anfall vorTagen/Wochen/Monaten
- medikamentös behandelt mit:

Magen/Darm

- in Ordnung
- Magenschmerzen/Übelkeit
- Gastritis/Magengeschwür
- Durchfall
- Verstopfung

Name:

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

- Sexualität**
- | | | | |
|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | ja | Kondome |
| in letzten 6 Monaten | kein Sex | <input type="radio"/> | |
| | fester Sexualpartner | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | wechselnde Partner | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | Prostitution | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Operationen

Welche?

.....

.....

Sonstige aktuelle Krankheiten:

.....

.....

Datum der **letzten Blutentnahme:****Drogenvorgeschichte**

- Zigaretten** Alter bei Beginn:
- Anzahl Zigaretten/Tag heute:

- Alkohol** Alter bei Beginn:
- regelmäßig Alkohol ja nein
- erster Rausch mit Jahren
- heutiger Konsum Gläser/Tag
- Alkoholbedingte Probleme bisher:
- Vergiftung Entzug
- Delir Krampfanfall
- Führerscheinverlust Arbeitsplatzverlust

- Tabletten** Alter bei Beginn:
- regelmäßig Tabletten ja nein
- ab wann wie viele wie oft

- Diazepam
- Flunitrazepam
- Bromazepam
- Oxazepam
- Clonazepam
- Tetrazepam
- andere Benzodiaz. (welche)
- Doxepin (welche?)
- Trimipramin
- andere Antidepr. (welche)
- Luminal
- Medinox
- Vesparax

Name:

- Cannabis** erster Konsum mit Jahren
 heutiger Konsum: nie
 gelegentlich
 regelmäßig
- Opiate** erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 geschnupft seit gespritzt seit abhängig seit
- Codein** (Saft/Tabletten) erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
- Methadon** erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 geschluckt seit gespritzt seit abhängig seit
- Buprenorphin** erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 gelutscht seit geschnupft seit
 gespritzt seit abhängig seit
- Kokain** erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 geschnupft seit gespritzt seit abhängig seit
- Amphetamine** Speed Crystal
 erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 abhängig seit
- Ecstasy** erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 regelmäßig von bis
 abhängig seit
- Halluzinogene** LSD Pilze
 erster Konsum mit Jahren
 unregelmäßig von bis
 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 ungefähre Zahl 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:

Therapiewann und wo:
.....**Entzüge**abgeschlossen:
.....abgebrochen:
.....**Entwöhnungstherapie**abgeschlossen:
.....abgebrochen:
.....insgesamt „clean“ in den letzten 1 2 5 10 Jahren
fürMonate fürJahre**Substitutionsgestützte Behandlung** noch nie früher derzeitArzt:
.....

	Menge	Zeitraum
Methadon/Polamidon®		
Buprenorphin/Subutex®/Suboxone®		
Morphinsulfat/Substitol®		
Codein/DHC		

SuchtberatungWo Suchtberater(in)
Wie oft letzter Kontakt**Grund für letzten Rückfall**

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

.....

Name:

Psychische Entwicklung**Depressionen/Stimmungstiefs:**

- keine erstmals mit Jahren
 vor Beginn des Drogenkonsums
 ausgelöst durch
 bei oder nach Entzügen
 unabhängig von Entzügen
 während Drogenkonsum wann sonst
 derzeit ständig oft selten gar nicht

Selbstmordgedanken

- keine erstmals mit Jahren
 Häufigkeit vereinzelt immer wieder
 derzeit ständig oft selten gar nicht
 Anzahl Selbstmordversuche
 wie
 zuletzt wann
 Krankenhaus wegen Überdosis/Intoxikation: mal

Angstzustände

- keine erstmals mit Jahren
 derzeit ständig oft selten gar nicht
 Ich habe Angst vor

 der Zukunft Krankheiten
 meine Arbeit zu verlieren keine Arbeit mehr zu finden
 meine Eltern/meinen Partner/meine Kinder zu enttäuschen
 die Anforderungen der Substitutionsbehandlung/einer späteren Entgiftung/Entwöhnung nicht zu schaffen

Misshandlungen/Verletzungen/Vergewaltigungen

- als Kind
 als Jugendliche/r
 in letzter Zeit

Name:

Wohnen

- Mietwohnung
- Wohngemeinschaft
- Untermiete
- Verwandtschaft/Eltern
- Notschlafstelle
- Pension
- ohne festen Wohnsitz
- Notunterkunft bei Freunden/Bekanntem

Höhe der Monatsmiete Euro

Ausbildung

- Hauptschule
- Qualifizierter Abschluss
 - Lehre
 - abgebrochen
 - beendet
- Mittlere Reife
- (Fach-)Abitur
- Studium
 - abgebrochen
 - beendet

derzeitige Tätigkeit

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

Erlerner Beruf:

.....

Ausgeübter Beruf:

.....

Familiäre Situation

- ledig verheiratet getrennt lebend
- geschieden verwitwet
- fester Partner kein fester Partner
 - ohne Drogenkonsum
 - mit Drogenkonsum
- Kinder (Anzahl):
 - zu Hause betreut
 - anderweitig betreut
 - bei dem anderen Elternteil

Name:

Lebensunterhalt

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

Schulden

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

Strafen

- Anzahl Vorstrafen
 Anzahl Haftstrafen letzter Aufenthalt JVA von bis
 Haftdauer insgesamt:
 offene Strafen laufende Verfahren
 Haft
 Bewährung Bewährungshelfer:
 Bewährungsauflagen:

Betreuungspflegschaft Name:

Delikt

- | | vor Beginn nach Beginn
der Drogenabhängigkeit | | offenes
Verfahren | keine Aussagen |
|------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Verstoß gegen BTM | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Eigentum | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Körperverletzung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Betrug | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Räuberische Erpressung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anderes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Name:

Persönliche Pläne, Wünsche, Ziele für die Substitutionsbehandlung**Gewünschtes Substitutionsmittel**

Methadon 1% Buprenorphin Andere

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

ja nein weiß nicht

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

ja nein weiß nicht

Welche Dosierung glauben Sie zu benötigen?mg oder ml

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

ja nein weiß nicht

Langsames Herunterdosieren

ja nein weiß nicht

Wenn ja, über welchen Zeitraum?

Überwindung des Beigebrauchs von

Heroin	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht
Codein	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht
Benzodiazepinen	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht
Amphetamine	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht
Cannabis	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht
Alkohol	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> kein Thema	<input type="radio"/> weiß nicht

Überbrückung bis Therapie

ja nein weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum?

Längerfristige Substitutionsbehandlung

ja nein weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum?

Überbrückung bis Inhaftierung

ja nein 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

Freizeitgestaltung

Ausbildung/Arbeitsplatzsituation

Justiz/Kriminalität/Delinquenz

Schuldenabbau

körperliche Stabilität

seelische Stabilität

Beigebrauchfreiheit

persönliche Erläuterungen 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 <input type="checkbox"/> regelmäßiges Erscheinen <input type="checkbox"/> Pünktlichkeit <input type="checkbox"/> Umgang		
Allgemeines Erscheinungsbild <input type="checkbox"/> Hygiene <input type="checkbox"/> Ernährungszustand		
Gesundheitszustand		
Psychischer Zustand Angst/Depression/Wahn/Sonstiges		
Beigebrauch <input type="checkbox"/> Benzodiazepine <input type="checkbox"/> Alkohol <input type="checkbox"/> Heroin <input type="checkbox"/> Amphetamine/Kokain <input type="checkbox"/> Sonstige		
Beziehungen <input type="checkbox"/> Partner <input type="checkbox"/> Kinder <input type="checkbox"/> Familie <input type="checkbox"/> Freunde <input type="checkbox"/> ohne Drogenkonsum <input type="checkbox"/> mit Drogenkonsum <input type="checkbox"/> 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 Mitarbeitern der psychosozialen Betreuung unverzichtbar.

Namen des/der behandelnden Arztes/Ärzte:

Name der betreffenden Mitarbeiter/innen 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**

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 (siehe Formular [„Einverständniserklärung“](#)).

• **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 Mitarbeiter 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 Mitarbeiter 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: _____

Einverständniserklärung zur Datenübermittlung bei Behandlungsbeginn und bei Abschluss der Behandlungsvereinbarung zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

(§ 7 Abs. 2 und § 9 Abs. 3 bis 5 der Anlage I Nr. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)

Name, Vorname des Patienten _____

Geburtsdatum _____

PLZ/Wohnort/Straße _____

Krankenkasse/Kostenträger _____

Behandelnder Arzt _____

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass mein Arzt/meine Ärztin

⇒ Daten bei Beginn der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger übermittelt werden. (§ 7 Abs. 2 der Anlage I Nr. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)

- Beginn und Beendigung meiner Substitutionsbehandlung gem. § 7 Abs. 2 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie mit meinem Namen und meiner Anschrift der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz und meiner Krankenkasse mitteilt und dass
- die Daten zum Zweck der Verhinderung von Mehrfachsubstitutionen und zur Vermeidung einer erneuten, nicht indizierten Aufnahme einer Substitutionsbehandlung nach erfolgtem Abbruch aufgrund § 8 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie gespeichert, genutzt und ggf. an weitere Ärzte, die eine Substitutionsbehandlung bei mir durchführen, übermittelt werden.

⇒ personenbezogene medizinische Daten in anonymisierter Form an eine Qualitätssicherungskommission in den nachfolgend genannten Fällen übermittelt werden. (§ 9 Abs. 3 bis 5 der Anlage I Nr. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)

Die Qualitätssicherungskommission wird nach § 9 Abs. 1 der Anlage I Nr. 2 der v. g. Richtlinie gebildet und ist bei der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz eingerichtet. Ziel ist die Sicherung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung.

Die Datenübermittlung an die Qualitätssicherungskommission erfolgt

- im Rahmen von vierteljährlichen Stichproben im Umfang von 2 % der Behandlungsfälle auf Anforderung der Qualitätssicherungskommission (§ 9 Abs. 3 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie),
- zur Prüfung einzelner Ärzte nach Beschluss und auf Anforderung der Qualitätssicherungskommission (§ 9 Abs. 3 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie),
- bei allen Substitutionsbehandlungen, bei denen die Opiatabhängigkeit erst kürzer als 2 Jahre besteht bzw. der Opiatabhängige das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat (§ 9 Abs. 4 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie),
- bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein (§ 9 Abs. 4 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie) und
- bei allen Substitutionsbehandlungen nach Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren (§ 9 Abs. 5 der Anlage I Nr. 2 der o. g. Richtlinie).
- der Qualitätssicherungskommission nach § 9 Abs. 3 bis 5 der Anlage I Nr. 2 der o.g. Richtlinie bei Vorliegen der oben genannten Voraussetzungen alle für die Indikation und Therapie der Substitutionsbehandlung sowie der ergänzenden medizinischen Maßnahmen erforderlichen Daten (patientenbezogene Dokumentation, umfassendes Therapiekonzept und Behandlungsdokumentation mit Zwischenergebnissen) in anonymisierter Form mitteilt und dass
- die Daten von der Qualitätssicherungskommission zum Zwecke der Prüfung von Indikation und Qualität der Behandlungsmethode aufbewahrt und genutzt werden dürfen.

Für die benannten Punkte entbinde ich die/den mich behandelnde/n Ärztin/Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bekannt, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung und die Befreiung von der ärztlichen 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. Dies hat zur Folge, dass sämtliche übermittelte Daten bei den oben genannten Stellen zu löschen sind und die Substitutionsbehandlung unverzüglich zu beenden ist. Die Daten werden nach Abschluss der Behandlung 5 Jahre gespeichert und anschließend bei den oben genannten Stellen gelöscht.

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

- 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

Unterschrift Patient(in)

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.

Einrichtung

Ansprechpartner

Ziele der Betreuung:

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

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 (Name): _____

und dem

Betreuer in dieser Einrichtung (Name): _____

einverstanden.

Ort und Datum: _____

Unterschrift Patient: _____

Arzt: _____

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 erschien regelmäßig einmal pro Woche bzw. zu folgenden Terminen bei uns zur psychosozialen Betreuung:

Datum /Betreuer			

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

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Stand der Revision: 28.03.2018

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 (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 Mitarbeiter 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 Patientenbestand 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 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, erfolgt gemäß § 13 Absatz 1 BtMVV patientenbezogen 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 Patienten 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:

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

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

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 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) 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 innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen:

[aufgelistet sind hier nur die Substitutionsmittel]

2. Buprenorphin	800 mg,
3. Codein als Substitutionsmittel	40.000 mg,
3b Diamorphin	30.000 mg
4. Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40.000 mg,
11. Levomethadon	1.800 mg,
12. Methadon	3.600 mg,
15. Morphin	24.000 mg

[...]

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
2. der festgesetzten Höchstmengen abweichen.

Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.

....

§ 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 suchtmmedizinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt). Zudem muss er die Meldeverpflichtungen nach § 5b Absatz 2 erfüllen.

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

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

Ein suchtmmedizinisch 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 suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu bestellen, so kann er von einem suchtmmedizinisch 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 ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch von den in Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den in Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zu überlassen. 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 das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b ausnahmsweise dann verschreiben, wenn

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

In diesem Fall darf das Substitutionsmittel nur in folgenden Mengen verschrieben werden:

1. in der für bis zu zwei aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder
2. in der Menge, die benötigt wird für die Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung aushändigen. Er darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.

(9) Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in folgenden Mengen verschreiben:

1. grundsätzlich in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge oder
2. in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge.

Ein Einzelfall nach Satz 1 Nummer 2 kann 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 im Rahmen von Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b durch die Bundesärztekammer festgestellt. Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.

(10) Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dürfen dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch nur überlassen werden von

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 oder pflegerischen Personal in
 - a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
 - b) einem Gesundheitsamt,
 - c) einem Alten- oder Pflegeheim,
 - d) einem Hospiz oder
 - e) 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 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 eingewiesen wird. 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.

(11) Der substituierende Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 10 sowie nach § 5a Absatz 1 bis 4 und § 5b Absatz 2 und 4 gemäß den von der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 3 bestimmten Anforderungen zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(12) 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 Absätzen 8 und 9,
 - 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 11 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.

(13) Vor der Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie nach Absatz 12 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 12 Satz 1 bis 3 einzubeziehen.

(14) Die Bundesärztekammer hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach Absatz 12 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.

(15) Die Absätze 3 bis 11 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 suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung

Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,

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 12 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 suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

(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 Behandeln nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des suchtmmedizinisch 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 Verschlüsse-

lungsverfahren 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 Verschreibung und der Namen und Vornamen, dienstlichen Anschriften und Telefonnummern der anderen beteiligten Ärzte unverzüglich mit. Die Ärzte haben zu erklären, 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 suchtmmedizinische 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 Schwanstein)
 5. Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich)
 6. bis 8. Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. 16.07.1968).
 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

3.1 BtM-Rezept für Take-home-Verordnung

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheke-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten
1 Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Geb.-Nr. **Gartenweg 2**
80336 München

Kostenträgerkennung **2020203** Versicherten-Nr. **123456789** Status **1**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **dd.mm.yyyy**

Arbeitsunfall

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Vertragsarztstempel

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1 60 ml

5 5 Tagesdosen zu 12 ml

8 Dr. Klaus Mustermann
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

5 tgl. morgens einzunehmen

S T Reichdauer dd.mm. bis dd.mm.yyyy

6 12 **11** **9**

Abgabedatum in der Apotheke 000000000

Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheke-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten
1 Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Geb.-Nr. **Gartenweg 2**
80336 München

Kostenträgerkennung **2020203** Versicherten-Nr. **123456789** Status **1**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **dd.mm.yyyy**

Arbeitsunfall

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) Vertragsarztstempel

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1

5 2 Einzeldosen á 10ml

8 Dr. Klaus Mustermann
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

5 Dosis für: 27.01.2018 und 28.01.2018
1x täglich 10 ml einnehmen

S Z **6**

5554 **11** **9**

Abgabedatum in der Apotheke 000000000

Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

3.3

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
① Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Gartenweg 2
80336 München

Kostenträgerkennung **2020203** Versicherten-Nr. **123456789** Status **1** **②**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **dd.mm.yyyy**

BVG **6** Spr.St. Bedarf **9** Begr.-Pflicht **9** Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

③ Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 39 ml = 390 mg
3 EDO's á 13 ml = Tagesdosis 130 mg **④**

⑤ Dosis für: 16.01., 19.01. und 21.01.2018

S T

⑥ S **⑫ T**

Abgabedatum in der Apotheke **0000000000** **⑨**

Vertragsarztstempel

⑧ Dr. Klaus Mustermann
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Anmerkung: : Wenn in **mg** verordnet wird, sollte bei Methadon- und Polamidonlösungen 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

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
① Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Gartenweg 2
80336 München

Kostenträgerkennung **2020203** Versicherten-Nr. **123456789** Status **1** **②**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **dd.mm.yyyy**

BVG **6** Spr.St. Bedarf **9** Begr.-Pflicht **9** Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

③ L-Polamidon Lösung 28 ml = 140 mg Levomethadon HCl
+ viskose Grundlösung NRF 1:1 **④**
+ Farbmittelkonzentrat „Grün“

⑤ 7 EDO's á 4 ml Polamidon®
Reichdauer dd.mm. bis dd.mm.yyyy **⑪**

S T

⑥ S **⑫ T**

Abgabedatum in der Apotheke **0000000000** **⑨**

Vertragsarztstempel

⑧ Dr. Klaus Mustermann
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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 Polamidonlösungen 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

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
1 Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Kostenträgerkennung
2020203 Versicherten-Nr. **123456789** Status **1**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **2** dd.mm.yyyy

BVG **6** Spr.St. Bedarf **9** Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 L-Polamidon Lsg. zur Substitutionml
4 + Farbmittelkonzentrat „Grün“ NRF
5 + viskose Grundlösung NRF 1:1
 Take-Home, (Anzahl)Einzeldosen
 Gesamtdosis:ml Polamidon
 Anwendungstag(e) **11**

S T
6 **12** Abgabedatum in der Apotheke **9** 0000000000

Vertragsarztstempel
8 Dr. Klaus Mustermann
 Allgemeinarzt
 Zauberweg 12
 80120 München
 (089) 5301234
 BSNR 987654321
 LANR 123456789

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
1 Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Kostenträgerkennung
2020203 Versicherten-Nr. **123456789** Status **1**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **2** dd.mm.yyyy

BVG **6** Spr.St. Bedarf **9** Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Subutex 8 mg. 8 Tbl. **4**
 Subutex 2 mg. 8 Tbl. **5**
 Einzeldosis: 20 mg
6 Reichdauer dd.mm. bis dd.mm.yyyy **11**

S T
6 **12** Abgabedatum in der Apotheke **9** 0000000000

Vertragsarztstempel
8 Dr. Klaus Mustermann
 Allgemeinarzt
 Zauberweg 12
 80120 München
 (089) 5301234
 BSNR 987654321
 LANR 123456789

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

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

3.7 Rezept zum Sichtbezug in Apotheke

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
1 Müller Hans geb. am **11.11.1971**

Gartenweg 2
80336 München

Kostenträgerkennung **2020203** Versicherten-Nr. **123456789** Status **1**

Betriebsstätten-Nr. **3030303** Arzt-Nr. **123456789** Datum **dd.mm.yyyy**

3 Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) **4**

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 300,0 ml

Zur täglichen Einnahme unter Sicht in der (Name)-Apotheke gemäß schriftlicher Anweisung

6 s

555H Abgabedatum in der Apotheke **000000000** **9**

Vertragsarztstempel **8** Dr. Klaus Mustermann
 Allgemeinarzt
 Zauberweg 12
 80120 München
 (089) 5301234
 BSNR 987654321
 LANR 123456789

Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Gebühr frei

Gebühr

nicht

Sonst.

Unfall

Arbeitsunfall

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag

Unfallbetrieb oder Arbeitgebernnummer

BVG 6 SprSt Bedarf 9 Begr. Pflicht

Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung

Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.

Faktor

Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

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 Substitutionsmittel für Substitution unter Sicht und zusätzlich der Buchstabe „Z“ im Falle einer Verordnung nach § 5, Abs. 8 BtMVV
- (7) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich
 1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
 2. der festgesetzten Höchstmengen abweichen.

Eine solche Verschreibung ist (nach! dem Buchstaben S) mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen.
- (8) 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).
- (9) Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk i.V.
- (10) Bei Anforderung für den Praxisbedarf der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Patientenangaben und der Gebrauchsanweisung

Bei einer Take-home-Regelung

- (11) 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!).
- (12) 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

Med. Dir. Dr. Gregor Groß (Ltd. Arzt der Psychiatrischen Abteilung der JVA Straubing),
Med. Dir. Dr. Oliver Wagenknecht (Ltd. Arzt der JVA München Stadelheim),
Ltd. Med. Dir. Hans Zeller (Med. Fachberater des Bayerischen Staatsministeriums der Justiz)

[Stand August 2014]

Situation in den bayerischen Justizvollzugsanstalten

Bayern verfügt über 36 Justizvollzugsanstalten (21 selbstständige und 15 angegliederte Anstalten) mit insgesamt 12.103 Haftplätzen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit einer Substitutionsbehandlung, da in vielen Justizvollzugsanstalten Ärztinnen oder Ärzte über die entsprechende Qualifikation verfügen. Bei Gefangenen, welche im Vorfeld der Haft nicht oder nur kurze Zeit substituiert worden sind, aber auch bei denen, die eine längere Haftstrafe zu erwarten haben, ist die Indikation zur Substitution neu zu stellen. Hierbei muss den besonderen Lebensumständen in Haft Rechnung getragen werden. Von Bedeutung sind in diesem Zusammenhang die Frage der Schwere der Suchterkrankung und die Rolle von Komorbiditäten. Zudem müssen eine vollständige Anamnese sowie der körperliche und psychische Befund erhoben werden. Eine Untersuchung auf infektiöse Erkrankungen (HIV, Hepatitis B und C, Tuberkulose, ggf. Lues) gehört in Bayern zum Standardprogramm der Zugangsuntersuchung.

Behandlungsziele vor dem Hintergrund der Inhaftierung

Folgendes sind die Ziele einer Substitutionsbehandlung gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer vom Februar 2010, wenn bei einer Opiatabhängigkeit in der Vergangenheit Entzugs- und Entwöhnungsbehandlungen erfolglos waren:

- 1) die Sicherung des Überlebens
- 2) die Reduktion des Beigebruchs anderer Suchtmittel
- 3) die Behandlung von Begleiterkrankungen
- 4) die Verhinderung von Risiken durch Opiatkonsum in Schwangerschaft und nach der Geburt
- 5) die Integration in Gesellschaft und Arbeitsleben
- 6) die Wiederherstellung von Abstinenz

Viele der genannten Aspekte können bereits durch die Inhaftierung der Betroffenen sichergestellt werden: Die Verfügbarkeit von Suchtmitteln ist in Haft wesentlich geringer als in Freiheit, der Gebrauch und Beigebruch von Suchtmitteln (2) wird deutlich reduziert. Wohnraum, Kleidung, Ernährung und Gesundheitsfürsorge sind in Haft sichergestellt, eine Beschäftigungsmöglichkeit ist grundsätzlich gegeben (1, 3, 5).

Umgang mit bereits vor der Haft Substituierten

Eine Vergabe von Substitutionsmitteln kommt bei bekannter Opiatabhängigkeit insbesondere dann in Betracht, wenn der Inhaftierte bereits unmittelbar zuvor in entsprechender Behandlung war und nur eine kürzere Strafzeit zu absolvieren hat, da hier die Angebote des Justizvollzugs für ein abstinenzorientiertes Leben zu kurz greifen. Auch bei Schwangerschaft und nach der Geburt (4) besteht die Möglichkeit für eine Substitutionsbehandlung sowie in Fällen von chronisch schwerer Erkrankten, bei denen ein Entzug eine Verschlechterung des Grundleidens nach sich ziehen würde, z.B. wie bei schizophrenen Patienten, denen dadurch eine Reexazerbation der Symptomatik droht.

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. Das Institut für Therapieforschung München hat die ESB in Bayerischen Vollzugsanstalten wissenschaftlich evaluiert und positiv bewertet.

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, unterstützt 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, ggf. 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 oftmals 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.

Durch die skizzierten vielfältigen Behandlungs- und Betreuungsmöglichkeiten in Haft gerade bei längeren Strafen ist bei Suchtmittelabhängigen, die von den Gegebenheiten des Strafvollzugs auch im Hinblick auf ihre Erkrankung profitieren können, eine Fortführung der Substitution nicht indiziert, da ihre Chance auf ein suchtmittelfreies Leben dadurch vertan würde. Die Entscheidung über die Fortführung der Substitution obliegt dem behandelnden Anstaltsarzt/-ärztin nach eingehender Beschäftigung mit dem Patienten, ggf. nach Einholung bestehender Vorbefunde, Rücksprache mit vorbehandelnden Ärzten, Einschätzung der Gesamtsituation und der Prognose.

Aufnahme einer Substitutionsbehandlung in Haft

Die Richtlinien der Bundesärztekammer vom 19. Februar 2010 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 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, kann als ultima ratio auch in Haft eine Substitutionsbehandlung in Betracht gezogen werden.

Von dieser Möglichkeit wird allerdings – vor allem im Langstrafigenbereich – nur in sehr wenigen Fällen Gebrauch gemacht. Grund hierfür ist, dass durch zunehmendes Alter sich auch Bedürfnisse für Suchtmittelkonsum verändern können und oftmals erst im Laufe der Jahre eine Motivation zum anhaltenden Suchtmittelverzicht eintritt. Eine solche Entwicklungschance würde vertan, wenn von vornherein eine langjährige Substitutionsbehandlung durchgeführt würde.

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 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 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.

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 sehr selten, mit HIV oder Hepatitis B bislang gar nicht nachgewiesen werden konnte.

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.

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

- Backmund M (1999): *Sucht-Therapie*. Loseblattwerk, Stand 13. Aktualisierung 2008. Landsberg: Ecomed.
- Gastpar M, Heinz W, Poehlke T, Raschke P (Hrsg.) (1998): *Substitutionstherapie bei Drogenabhängigkeit*. Berlin: Springer.
- Gastpar M, Mann K, Rommelspacher H (Hrsg.) (1999): *Lehrbuch der Suchterkrankungen*. Stuttgart: Thieme.
- Gerlach R, Stöver H (2005): *Vom Tabu zur Normalität. 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft*. Freiburg: Lambertus.
- Seidenberg A, Honegger U (Hrsg.) (1998): *Methadon, Heroin und andere Opiate*. Bern: Huber.
- Tretter F (2012): *Suchtmedizin kompakt - Suchtkrankheiten in Klinik und Praxis*, Stuttgart: Schattauer.

Epidemiologie

- DHS (Hrsg.) (2017): *Jahrbuch Sucht*. Geesthacht: Neuland.
- Bundesministerium für Gesundheit (2017): *Drogen- und Suchtbericht 2017*
- BfArM (2017): Bericht zum Substitutionsregister.

Pharmakologie

- Gründer G & Benkert O (Hrsg.) (2012). Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie. 2. vollst. überarb. u. aktualisierte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer
- Benkert O & Hippus H (2013). Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 9. vollst. überarb. u. aktualisierte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer

Prävention & Behandlung

- Backmund M (2008): *Heroinabhängigkeit – Hepatitis C – HIV. Bedeutung in der Substitution*. Landsberg: Ecomed.
- Hurrelmann K, Klotz T, Haisch J (Hrsg.) (2014): *Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung*. Bern: Huber
- Faller G (Hrsg.) (2012). *Lehrbuch Betriebliche Gesundheitsförderung*. Bern: Huber
- Gastpar M., Heinz W., Poehlke Th., Raschke P. (2005): *Glossar: Substitutionstherapie bei Drogenabhängigkeit*. 2. Auflage, korr. Nachdruck Berlin: Springer.
- Körkel J (Hrsg) (2008): *Praxis der Rückfallbehandlung*. Lüdenscheid: Blaukreuz.
- Uchtenhagen A., Zieglänsberger W. (Hrsg.) (2000): *Suchtmedizin – Konzepte, Strategien und therapeutisches Management*. München: Urban & Fischer.

Drogenpolitik/Drogenrecht/Führerschein/Gesundheitsökonomie

- Brieler P, Weber K (2008): *Führerscheinentzug*. Frankfurt: Fachhochschulverlag.
- Böllinger L, Stöver H (Hrsg.) (2002): *Drogenpraxis, Drogenrecht, Drogenpolitik*. Handbuch für Drogenbenutzer, Eltern, Drogenberater, Ärzte und Juristen. Frankfurt: Fachhochschulverlag
- Madea B, Mußhoff F, Berghaus G (2012): *Verkehrsmedizin. Fahreignung, Fahrsicherheit, Unfallrekonstruktion*. Köln: Dtsch. Ärzte-Verlag
- Tretter F, Erbas B, Sonntag G (Hrsg.) (2004): *Ökonomie der Sucht und Suchttherapie*. Lengerich: Pabst.

Familie & Sucht

- Thomasius R, Küstner UJ (2005): *Familie und Sucht*. Stuttgart: Schattauer