



**Richtlinien der Bundesärztekammer
zur Durchführung der substitutionsgestützten
Behandlung Opiatabhängiger**

– vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 19. Februar 2010 verabschiedet –

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Präambel.....	1
1. Geltungsbereich der Richtlinien	1
2. Indikation	2
3. Therapiekonzept.....	3
4. Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung	4
5. Wahl und Einstellung des Substitutionsmittels	6
6. Vereinbarungen mit dem Patienten.....	6
7. Zusammenarbeit mit der Apotheke.....	7
8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen	7
9. Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels („Take-home-Verordnung“).....	8
10. Behandlungsausweis.....	10
11. Therapiekontrolle	10
12. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung	11
13. Arztwechsel	12
14. Dokumentationspflicht.....	13
15. Qualitätssicherung.....	14
16. Qualifikation des behandelnden Arztes.....	15

Mit den in diesen Richtlinien verwendeten Personen- und Tätigkeitsbezeichnungen sind gleichwertig beide Geschlechter gemeint. Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form verwendet.

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Stand: 19. Februar 2010)

Präambel

Die Bundesärztekammer legt hiermit gemäß § 5 Abs. 11 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) auf Grundlage des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger vor. Die substitutionsgestützte Behandlung stellt eine wissenschaftlich evaluierte Therapieform der manifesten Opiatabhängigkeit dar.

Opiatabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige, schwere chronische Krankheit. Die Substitution dient

1. ihrer Behandlung mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. der Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. der Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

Ihre Umsetzung bedarf eines umfassenden Therapiekonzeptes. Ziele und Ebenen der Behandlung sind:

- Sicherung des Überlebens,
- Reduktion des Gebrauchs anderer Suchtmittel,
- Gesundheitliche Stabilisierung und Behandlung von Begleiterkrankungen,
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben,
- Opiatfreiheit.

Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab.

1. Geltungsbereich der Richtlinien

Bei der substitutionsgestützten Behandlung der Opiatabhängigkeit sind die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

(BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beachten. Die Richtlinien gelten unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärzte, die diese Behandlung durchführen.

Soweit die substitutionsgestützte Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, sind die Vorschriften des SGB V und die entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

2. Indikation

Indikation für eine substitutionsgestützte Behandlung ist die manifeste Opiatabhängigkeit. Diese liegt gemäß der International Classification of Diseases (ICD) F11.2 in der jeweils geltenden Fassung dann vor, wenn drei oder mehr der folgenden Kriterien über einen Zeitraum von zwölf Monaten gleichzeitig vorhanden sind:

1. starker bis übermäßiger Wunsch, Opiate zu konsumieren,
2. verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums,
3. Nachweis einer Toleranzentwicklung,
4. ein körperliches Entzugssyndrom,
5. fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zu Gunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen,
6. anhaltender Substanzkonsum trotz des Nachweises eindeutig schädlicher Folgen.

Für die Einleitung einer Substitutionsbehandlung müssen insbesondere die aufgeführten Anzeichen einer körperlichen Abhängigkeit erfüllt sein.

Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substitutionsgestützte Behandlung indiziert, wenn diese in Abwägung aller entscheidungsrelevanten Gesichtspunkte gegenüber primär abstinentenorientierten Therapieformen die erfolgsversprechendere Behandlung darstellt.

In begründeten Einzelfällen kann eine Substitutionsbehandlung auch nach ICD F11.21 (Opiatabhängigkeit, gegenwärtig abstinent, aber in beschützender Umgebung – wie z. B. Krankenhaus, therapeutische Gemeinschaft, Gefängnis) eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei jüngeren und erst kürzer abhängigen Patienten geboten. Erweist sich eine substitutionsgestützte Behandlung bei diesen Patien-

tengruppen als indiziert, sollte diese in der Regel nur als Übergangsmaßnahme in Erwägung gezogen werden.

Bei bestehender Schwangerschaft ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl, um Risiken für Mutter und Kind zeitnah zu vermindern und adäquate medizinische und soziale Hilfemaßnahmen einzuleiten.

Ein die Substitution gefährdender Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe muss bei Einleitung der Substitution berücksichtigt und je nach Ausmaß behandelt werden. Bei komorbiden substanzbezogenen Störungen ist darauf zu achten, dass die Substitution keine Erhöhung der Gefährdung darstellt.

Gemäß § 5 Abs. 9a 2.-4. BtMVV muss für eine diamorphingestützte Substitutionsbehandlung der Patient das 23. Lebensjahr vollendet haben, seine Opiatabhängigkeit seit mindestens fünf Jahren bestehen und von schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen begleitet sein. Der derzeitige Konsum muss überwiegend intravenös erfolgen. Darüber hinaus muss ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vorliegen, von denen eine mindestens über sechs Monate mit einem anderen Substitut gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich begleitender psychosozialer Betreuungsmaßnahmen erfolgt sein muss.

3. Therapiekonzept

Eine Opiatabhängigkeit wird in der Regel von psychischen und somatischen Erkrankungen sowie psychosozialen Problemlagen begleitet. Sie erfordert daher für ihre Behandlung die Vorhaltung sowie Einbeziehung entsprechender Maßnahmen.

Die substituionsgestützte Behandlung dient der Therapie einer Opiatabhängigkeit und schafft Voraussetzungen für die Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen. Sie erfordert ein umfassendes individuelles Konzept, das sich an den jeweiligen Ebenen und Zielen orientiert und darauf abgestimmt ist.

Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet

- die Abklärung somatischer Erkrankungen und ggf. Einleitung entsprechender Behandlungen,
- die Abklärung weiterer psychischer Störungen und Einleitung entsprechender Behandlungen,

- die Vermittlung in psychosoziale Maßnahmen.

Gegenstand der psychosozialen Maßnahmen ist es, die Erreichung der identifizierten Therapieziele durch geeignete Hilfen zu befördern. Dies erfordert die Einbeziehung von Einrichtungen und Professionen des Suchthilfesystems. Eine psychosoziale Betreuung (PSB) erfolgt nach den von der Drogenhilfe erarbeiteten Standards. Art und Umfang richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten. Ihre Verfügbarkeit ist von den zuständigen Kostenträgern sicherzustellen.

Der Arzt hat darauf hinzuwirken, dass der opiatabhängige Patient mit der entsprechenden Einrichtung Kontakt aufnimmt, in der der Bedarf an psychosozialer Betreuung in Absprache mit dem behandelnden Arzt abgeklärt wird. Kommen Arzt und Drogenberatungsstelle zu dem Ergebnis, dass derzeit keine psychosoziale Betreuung erforderlich ist, ist dies schriftlich zu dokumentieren. Bei einer Substitution mit Diamorphin ist gemäß § 5 Abs. 9c BtMVV eine begleitende psychosoziale Betreuung während der ersten sechs Monate der Behandlung verpflichtend.

Psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung sollen laufend koordiniert werden. Der substituierende Arzt wirkt darauf hin, dass die aktuell erforderlichen begleitenden Maßnahmen in Anspruch genommen werden.

Zur Abwehr akuter gesundheitlicher Gefahren kann die Substitution ausnahmsweise auch dann erfolgen, wenn und solange eine psychosoziale Betreuung nicht möglich ist. Eine eventuell erforderliche psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung kann eine erforderliche PSB nicht ersetzen.

Zur Überprüfung des Therapieverlaufs ist in der Regel ein Arzt-Patienten-Kontakt wöchentlich sinnvoll.

Das umfassende Therapiekonzept mit den darin festgelegten Ebenen und Zielen sowie psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

4. Einleitung der substituionsgestützten Behandlung

Folgende ärztliche Maßnahmen sind vor Einleitung einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten,

- eingehende Untersuchung des Patienten,
- ggf. Austausch mit Vorbehandlern,
- Ausschluss einer Mehrfachsubstitution,
- Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen,
- Feststellung der Opiatabhängigkeit und Indikationsstellung,
- Formulierung des umfassenden Therapiekonzeptes sowie Festlegung der Therapieebenen und -ziele,
- Aufklärung des Patienten, dass bei einer Substitutionstherapie die Opiatabhängigkeit erhalten bleibt,
- Wahl des geeigneten Substitutionsmittels,
- Aufklärung über die Gefahren einer nicht bestimmungsgemäßen Applikationsform,
- ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit psychoaktiven Substanzen wie z. B. Alkohol und Benzodiazepinen,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens bzw. Fahrtüchtigkeit (gemäß Richtlinie der Bundesanstalt für Straßenwesen – BASt),
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Aufklärung über eine in der Regel verbesserte Fertilität unter Substitution und geeignete Verhütungsmaßnahmen,
- Abschluss einer Vereinbarung mit dem Patienten,
- Meldung in codierter Form an das Substitutionsregister bei der Bundesopiumstelle gemäß § 5a BtMVV.

Bei der Substitution mit Diamorphin sind die erhöhten gesetzlichen Anforderungen zu beachten. Zum Beispiel sind Informationen über erfolgte Vorbehandlungen der Opiatabhängigkeit zwingend einzuholen. Der Patient ist hierüber aufzuklären.

Der Patient ist über die besondere Pharmakokinetik des Diamorphins, mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sowie die Besonderheiten der Applikation aufzuklären.

Bei einer Substitutionsbehandlung auf der Grundlage von ICD F11.21 ist wegen des unklaren Toleranzstatus nach Abstinenz unter geschützten Bedingungen besondere Vorsicht geboten.

5. Wahl und Einstellung des Substitutionsmittels

Zur Substitution dürfen nur die in der BtMVV zugelassenen Substitutionsmittel eingesetzt werden. Diese haben unterschiedliche Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile, die zu beachten und in ein umfassendes Therapiekonzept einzupassen sind. Der Arzt ist verpflichtet, sich fortlaufend und umfassend über Wirkungen und Nebenwirkungen sowie Interaktionen der zugelassenen Substitutionsmittel zu informieren.

Die Einstellung auf die erforderliche Dosis des jeweiligen Substituts muss mit besonderer Sorgfalt und ggf. fraktioniert erfolgen. Einstiegsdosis und Dosisfindung sind so zu wählen, dass auch bei nichtbestehender Opiattoleranz eine Überdosierung ausgeschlossen ist. In besonders schwierigen Einzelfällen sollte die Dosisfindung stationär erfolgen.

Bei einer Substitution mit Diamorphin kann ergänzend auch mit einem anderen Substitut behandelt werden.

6. Vereinbarungen mit dem Patienten

Für die Durchführung der geplanten Therapiemaßnahmen ist die ausdrückliche Einwilligung des Patienten einzuholen. Dazu ist er über folgende Modalitäten der geplanten Behandlung aufzuklären:

- anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen,
- Organisation der täglichen Vergabe sowie an Wochenenden, Feiertagen und in Urlaubszeiten,
- Take-home-Regelungen,
- Einnahme unter Sicht,
- Verzicht auf Konsum anderer Stoffe, die den Zweck der Substitution sowie die Gesundheit gefährden,
- Kontrollen auf den Konsum weiterer Substanzen einschließlich Alkohol, z. B. mit Urin-screening, Atemalkoholtest,
- Vereinbarung von Therapiezielen,
- Abbruchkriterien,
- erforderliche psychosoziale Betreuung,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens und Fahrtüchtigkeit,

- Erforderlichkeit einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber den beteiligten Institutionen (z. B. Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, psychosoziale Behandlungsstelle, Apotheke, vorbehandelnde Stellen),
- zentrale Meldeverpflichtung in codierter Form zur Verhinderung von Doppelvergaben.

Über die wichtigsten Regularien der Behandlung soll eine schriftliche Vereinbarung (Behandlungsvertrag) abgeschlossen werden.

Die Besonderheiten einer Substitution mit Diamorphin sind in der Vereinbarung mit dem Patienten zu berücksichtigen.

7. Zusammenarbeit mit der Apotheke

Um einen reibungslosen Ablauf der substitutionsgestützten Behandlung zu garantieren, sollen rechtzeitig mit den Apotheken die Lieferungs- und Vergabemodalitäten besprochen werden.

Für die Substitution mit Diamorphin gilt der Sondervertriebsweg nach § 47b Abs. 1 AMG.

8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen

Die Verabreichung der oralen Substitutionsmittel darf nach den Bestimmungen der BtMVV nur in den jeweils pro Tag erforderlichen Dosen erfolgen.

Das Substitutionsmittel ist dem Patienten durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes Fachpersonal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

Hinsichtlich der Dosisfindung sind bei einer Substitution mit Diamorphin aufgrund der schnelleren Anflutung und kürzeren Halbwertszeit besondere Vorkehrungen zu treffen. Nach jeder Applikation des Diamorphins ist vom behandelnden Arzt eine Bewertung des klinischen Zustandes des Patienten vorzunehmen.

Vergabe, Injektion und Rückgabe der Injektionsutensilien müssen durch den Arzt, dessen Vertreter oder von ihm beauftragtes medizinisches Personal überwacht werden.

Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen.

Für Vertretungen (Urlaub, Krankheit) soll ein anderer Arzt mit der erforderlichen Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV mit der Durchführung der Substitutionsbehandlung beauftragt werden. Steht als Vertreter kein Arzt mit dieser Qualifikation zur Verfügung, so kann für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr auch ein Arzt ohne diese Qualifikation die Substitution gemäß § 5 Abs. 3 Sätze 4 bis 9 BtMVV durchführen.

Der Vertreter ist durch den behandelnden Arzt oder durch eine beauftragte Person mit der entsprechenden Qualifikation über relevante Inhalte der BtMVV sowie anderer Bestimmungen zur Substitution bei Opiatabhängigkeit aufzuklären.

Wird die Behandlung durch einen Vertreter ohne die erforderliche Qualifikation weitergeführt, muss sie mit dem behandelnden oder mit einem konsiliarisch hinzugezogenen Arzt, der die erforderliche Qualifikation besitzt, abgestimmt werden. Die Voraussetzungen zur Substitution gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 BtMVV gelten gleichermaßen.

Bei einem Wechsel in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung ist die Kontinuität der Behandlung durch die übernehmende Institution sicherzustellen.

Die Vergabe von Diamorphin erfolgt nur in solchen Einrichtungen, für die die zuständige Landesbehörde eine Erlaubnis erteilt hat. Eine qualifizierte ärztliche Versorgung ist in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen.

9. Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels („Take-home-Verordnung“)

Eine „Take-home-Verordnung“ ist eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Sie ist mit einer Ausgabe des Rezeptes an den Patienten verbunden. Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbestand ist hingegen strafbar. Eine Ausnahme sieht die BtMVV lediglich für die in § 5 Abs. 6 Satz 3 genannten Voraussetzungen vor (Substitution mit Codein oder Dihydrocodein).

Eine „Take-home-Verordnung“ setzt voraus, dass

- die Einstellung auf das Substitutionsmittel abgeschlossen ist,
- der bisherige Verlauf der Behandlung zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt hat,
- Risiken der Selbstgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind,
- der Patient stabil keine weiteren Substanzen konsumiert, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient die erforderlichen Kontakte zum Arzt und zur PSB wahrgenommen hat,
- die psychosoziale Reintegration fortgeschritten ist und
- für eine Fremdgefährdung durch Weitergabe des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.

Wegen des Missbrauchrisikos von „Take-home-Verordnungen“ obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. In der Regel sollte eine „Take-home-Verordnung“ zunächst für kurze Zeiträume erfolgen. Der durch die BtMVV gesetzte Rahmen für eine „Take-home-Verordnung“ liegt bei bis zu sieben Tagen. Die Verordnung unterliegt der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes.

In Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, kann eine Verschreibung des Substitutionsmittels für einen Zeitraum von bis zu zwei Tagen pro Woche erfolgen, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt und Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind.

Die gemäß § 5 Abs. 8 BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten) mögliche Verschreibung des Substitutionsmittels beträgt maximal 30 Tage im Jahr. Diese Verschreibung ist gemäß § 5 Abs. 8 Satz 9 umgehend der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen.

Im Rahmen der „Take-home-Verordnung“ soll der Arzt mindestens einmal pro Woche persönlichen Kontakt mit dem Patienten haben und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Urinkontrolle durchführen, um den Behandlungsverlauf angemessen beurteilen und ggf. darauf reagieren zu können. In diesem Zusammenhang soll auch die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels für diesen Tag stattfinden.

Insbesondere im Hinblick auf eine „Take-home-Verordnung“ muss der behandelnde Arzt den Patienten umfassend aufklären über:

- den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels,

- 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 opiatnaive Personen,
- die (kinder-)sichere Lagerung des Substitutionsmittels.

Die Entscheidungsgründe und Voraussetzungen für eine „Take-home-Verordnung“ sowie die Aufklärung des Patienten darüber sind zu dokumentieren. Eine „Take-home-Verordnung“ von Diamorphin ist strafbar.

10. Behandlungsausweis

Der behandelnde Arzt stellt dem Patienten einen Behandlungsausweis aus, in dem das entsprechende Substitutionsmittel und die aktuelle Tagesdosis in Milligramm (mg) aufgeführt sind. Die letzte Eintragung sollte nicht älter als drei Monate sein.

11. Therapiekontrolle

Der substituierende Arzt muss sich im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Parameter ein genaues Bild davon machen, ob der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und ob bzw. in welchem Umfang ein Konsum anderer psychotroper Substanzen besteht.

Die Kontrollintervalle sind dem Behandlungsverlauf anzupassen. Sie sollten während der Eindosierungsphase enger gesetzt werden. Bei stabilem Verlauf können größere Intervalle gewählt werden, die in schwierigen Behandlungssituationen ggf. wieder zu verkürzen sind.

Je nach Lage des Einzelfalles ist der Konsum von Opiaten, Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol sowie ggf. weiterer Stoffe zu prüfen. Die Untersuchungsergebnisse bilden die Entscheidungsgrundlage für die Einleitung der Take-home-Verordnung sowie die Festlegung der Verordnungsintervalle.

Hat der Patient akut andere psychotrope Stoffe konsumiert, die in Kombination mit dem Substitut zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können, ist das Substitut in angepasster Dosierung zu verabreichen oder ggf. von einer Verabreichung vollständig abzusehen. Insbesondere ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine Einnahme des Substituts in Kombina-

tion mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann.

Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen verpflichtet.

Bei vorliegendem Konsum weiterer psychotroper Substanzen sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten ihrer Beseitigung gesucht werden. Dabei ist insbesondere an folgende Gründe zu denken:

- eine erfolgte Destabilisierung der individuellen Lebenssituation,
- eine inadäquate Dosierung oder Wahl des Substitutionsmittels,
- eine komorbide psychische oder somatische Erkrankung.

Die Ergebnisse der sich daraus ergebenden Überlegungen sind in das Therapiekonzept einzubeziehen. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Betreuungsstelle angeraten.

Liegt ein die Substitution gefährdender Konsum weiterer psychotroper Substanzen vor, ist deren Entzug (ggf. unter stationären Bedingungen) einzuleiten.

12. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen Arzt und Patient erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens des Patienten nicht mehr gewünscht ist.

Eine Substitutionstherapie ist zu beenden, wenn

- sie sich als nicht geeignet erweist,
- sie mit einem fortgesetzten, problematischen Konsum anderer gefährdender Substanzen einhergeht.

Ein Abbruch der Behandlung durch den Arzt ist dann begründet, wenn der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält oder gegen die Regeln der Einrichtung verstößt. Insbesondere ist dies der Fall wenn er

- gegenüber anderen Patienten oder Einrichtungsmitarbeitern Gewalt ausübt oder androht,
- Suchtstoffe weitergibt oder Handel mit ihnen betreibt,
- vereinbarte Termine nicht wahrnimmt,

- erforderliche Therapiekontrollen verweigert,
- an vereinbarten psychosozialen Begleitmaßnahmen nicht teilnimmt.

Aufgrund des hohen Gefährdungspotenzials, das mit einem Behandlungsabbruch verbunden ist, ist anzustreben, den Patienten auch bei Verstößen möglichst weiter in der Behandlung zu halten. Vor einem Abbruch ist daher immer zunächst zu prüfen, ob die Non Compliance Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

Bevor eine Behandlung beendet wird, sollten alle anderen Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen, sowie Versuche eines Wechsels des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

Ein Therapieabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Fehlverhalten begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein.

Bei vorliegender Schwangerschaft sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für das ungeborene Leben besteht.

Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, soll der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Gegebenenfalls sollte die Überweisung an einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

Die Gründe für eine Beendigung oder einen Abbruch der Therapie sind zu dokumentieren.

13. Arztwechsel

Vor einer geplanten Übernahme eines bereits in substituionsgestützter Behandlung befindlichen Patienten muss sich der weiterbehandelnde Arzt mit dem vorbehandelnden Kollegen in Verbindung setzen. Eine Schweigepflichtsentbindung ist einzuholen.

14. Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus dem bestehenden Berufsrecht, der BtMVV sowie besonderen Anforderungen an die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger.

Hierbei sind folgende Aspekte zu dokumentieren:

- die Anamnese und die Untersuchungsergebnisse,
- die Indikation, die Diagnose, die Therapieziele,
- erforderliche Begleitmaßnahmen entsprechend des Therapiekonzeptes,
- die Meldung des Patienten in codierter Form an das zentrale Substitutionsregister,
- durchgeführte Drogenscreenings und Ergebnisse der Beigebrauchskontrollen,
- jeweils erforderliche Entbindung der Schweigepflicht durch den Patienten,
- Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten,
- der Vermerk über die erfolgte Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen,
- die Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät,
- Art, Dosis und Vergabemodalitäten des Substitutionsmittels,
- im Fall der „Take-home-Verordnung“: Begründung für die „Take-home-Verordnung“ und der Stand der erreichten Behandlung, der eine „Take-home-Verordnung“ zulässt, sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten,
- die Ausstellung des Behandlungsausweises,
- im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs – sofern dies möglich ist – mit dem Patienten,
- Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen.
- Bei einer Substitution mit Diamorphin ist ergänzend auch die Erfüllung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Indikationskriterien zu dokumentieren.

Befunde und Maßnahmen, die im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung dokumentiert wurden, sind zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

15. Qualitätssicherung

Der Arzt soll ein kontinuierliches Qualitätsmanagement durchführen, welches ihn in die Lage versetzt, fortwährend die Qualität der substituionsgestützten Behandlung selbstständig zu verbessern.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Durchführung der substituionsgestützten Behandlung umfassen insbesondere

- die Sicherung der Diagnose „manifeste Opiatabhängigkeit“ und der Substitutionsindikation,
- die Erstellung eines individuellen Therapieplanes für jeden Substituierten mit Festlegung der Therapieziele und -ebenen, der Verlaufs- und Ergebniskontrollen,
- Festlegung der psychosozialen Betreuung,
- die Festlegung von Kontrollen zum Gebrauch psychotroper Substanzen,
- die Festlegung von Abbruchkriterien.

Zur internen Qualitätssicherung empfiehlt sich die Nutzung eines Qualitätsmanagement-Handbuches, in dem Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Vorgehensweisen zur Erreichung der Qualitätsziele konkretisiert werden (interne Qualitätssicherung z. B. durch das ASTO-Handbuch). Darüber hinaus wird die Teilnahme an einem Qualitätszirkel oder einer Supervision empfohlen.

Für die externe Qualitätssicherung treffen die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen besondere Regelungen.

Die Anzahl der substituierten Patienten sollte sich nach den Gegebenheiten und Möglichkeiten der Praxis richten, um eine qualifizierte Behandlung zu gewährleisten. Praxen oder spezielle Einrichtungen, die mehr als 50 Opiatabhängige substituieren, sollen im Rahmen einer geregelten Kooperation die psychosozialen Betreuungsmaßnahmen integrieren. In Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin soll die PSB in der Einrichtung selber vorgehalten werden – unabhängig von der Zahl der zu substituierenden Patienten.

Zum Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 5 M-BO und zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärzte werden bei den zuständigen Landesärztekammern Beratungskommissionen eingerichtet. Diesen gehören in der Sucht- und Substitutionsbehandlung erfahrene Ärzte an. Bei entsprechenden Fragestellungen werden Vertreter des Drogenhilfesystems oder andere Experten zu den Beratungen hinzugezogen. Eine enge Zusammenarbeit mit der zu-

ständigen Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung ist anzustreben.

Die Beratungskommission erfüllt insbesondere folgende Aufgaben:

- Beratung von substituierenden Ärzten zu allen Aspekten und Problemen der substituionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Einleitung der Substitution, Probleme bei der Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels, Indikation zum Abbruch und Durchführung des Entzuges),
- Beratung von substituierenden Ärzten, die im Rahmen einer Konsiliar- oder Vertretungsregelung tätig sind und denen eine Kontaktaufnahme mit dem originär substituierenden Arzt aktuell nicht möglich ist,
- Festlegung von Kriterien zur Qualitätssicherung der substituionsgestützten Behandlung und deren Überprüfung,
- Sicherstellung einer Zweitbegutachtung von Patienten, die mit Diamorphin substituiert werden, nach zwei Jahren durch einen entsprechend qualifizierten Arzt.

16. Qualifikation des behandelnden Arztes

Die Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger darf nur von solchen Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern festgelegt wurde.

Im Rahmen der Konsiliar- und Vertretungsregelung gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV kann im Ausnahmefall eine Substitution auch ohne eine entsprechende suchttherapeutische Qualifikation durchgeführt werden. Für diesen Fall gelten die in Kapitel 8 aufgeführten Bedingungen.

Für die Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung sind zusätzliche Qualifikationsanforderungen gemäß den Regelungen der zuständigen Ärztekammer zu berücksichtigen.

Darüber hinaus wird die kontinuierliche Teilnahme an anerkannten Fortbildungsveranstaltungen im Bereich der Sucht- oder Notfallmedizin empfohlen.