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

Leitfaden für Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

2. vollständig überarbeitete Auflage

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

Autoren (1. Auflage)
Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter, Arzt, BKH Haar
Christiane Fahrmbacher-Lutz, Apothekerin, Augsburg
Dr. Ute Höffner, Ärztin, BAS e.V. München
Daniela Zeitler, Dipl.-Psych., BAS e.V. München
Dr. Corinna Bystron, Ärztin, BKH Haar
Dr. Christoph Schwejda, Arzt, BKH Haar
Dr. Hannes Rabe, Arzt, ÄKBV München
Gerhard Eckstein, Dipl.-Psych., Condrobs e.V. München
Stephan Walcher, Arzt, Concept München
Dr. Rainer Musselmann, Arzt, Concept München
Dr. Lothar Schneider, Arzt, Fürth
Prof. Dr. Gerhard Bühringer, Dipl.-Psych., Institut für Therapieforschung München
Dr. Brigitte Mugele, Ärztin, Klinikum am Europakanal Erlangen (†)
Dr. Franz Zilbauer, Arzt, Augsburg
Dagobert Ross, Arzt, Augsburg

Druck
Medienhaus Kastner AG, Schloßhof 2-6, 85283 Wolnzach, www.kastner.de

Aktualisiert von
Dr. Beate Erbas (MPH), Ärztin, BAS, München
Christiane Fahrmbacher-Lutz, Apothekerin, Augsburg
Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter, Arzt, Isar-Amper-Klinikum, Klinikum München-Ost

Unter Mitarbeit von
Matthias Bastigkeit, Fachdozent für Pharmakologie, Geschendorf
Dr. Wolf-Dietrich Braunwarth, Arzt, Klinikum Nürnberg Nord
Josef Haberl, Arzt, Bezirkskrankenhaus Augsburg
Dr. Liane Paul, Toxikologin, Institut für Rechtsmedizin, LMU München
Dr. Hannes Rabe, Qualitätskommission KVB, München
Dr. Frank Schaefer, Arzt, Schwerpunktpraxis München
Dr. Werner Tauber, Arzt, Bezirksklinikum Ansbach
Dr. Willi Unglaub, Arzt, Bezirksklinikum Regensburg
Stephan Walcher, Arzt, Concept München
Bertram Wehner, Dipl.-Soz.Päd., mudra Nürnberg
PD Dr. Norbert Wodarz, Arzt, Psychiatrische Universitätsklinik Regensburg

1. Auflage, Dezember 1999 (Auflage 25.000 Stück)
2. vollständig überarbeitete Auflage, Juni 2010 (Auflage 2.000 Stück)
© Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen BAS Unternehmergesellschaft (haftungsbeschränkt)
Diese Broschüre wird kostenlos abgegeben.

Vorwort zur 2. Auflage

Nachdem vor rund 10 Jahren die erste Auflage des Substitutionsleitfadens erschienen ist und die letzte Aktualisierungsergänzung 2003 gedruckt wurde, war es an der Zeit, das Buch zu überarbeiten und zu ergänzen. Viele Leser bevorzugen gedruckte Informationen. Da jedoch Druckversionen zu teuer sind, um bei neuen Erkenntnissen in der Therapie oder bei Gesetzesänderungen sofort eine neue Auflage zu veröffentlichen, wird die vorliegende Version über die Website der BAS unter der Rubrik Publikationen/ Broschüren (www.bas-muenchen.de) in regelmäßig aktualisierter Version zum Download hinterlegt.

Seit Mai 2009 besteht in Deutschland die Möglichkeit einer Behandlung mit Diamorphin für schwerstabhängige Patienten, um diese überhaupt in Kontakt mit dem Hilfesystem zu bringen. Diese Behandlungsoption wird allerdings nur in wenigen Zentren unter strengen Kriterien angeboten und wird zunächst nicht weiter beschrieben.

Dieses Buch richtet sich in erster Linie an mit der Substitution Opiatabhängiger noch wenig vertraute Ärzte. Es soll ihnen helfen, sich einen Überblick über diese mittlerweile 40 Jahre alte und in Deutschland seit 1993 praktizierte Behandlungsmethode und deren anerkannte medizinisch-ärztliche Grundsätze zu verschaffen. Der Leitfaden kann nicht die Ausbildung der Ärzte im Umgang mit Opiatabhängigen ersetzen, ebenso wenig kann er das notwendige Fachwissen zur Behandlung von Suchtpatienten umfassend vermitteln. Wir verweisen diesbezüglich auf den von den Ärztekammern angebotenen Qualifikationsnachweis „Suchtmedizinische Grundversorgung" und auf eine Kooperation mit in dieser Behandlungsmethode erfahrenen Ärzten.

Die Bedeutung einer medizinischen Versorgung Opiatabhängiger zeigt sich u.a. darin, dass sich die Bundesärztekammer zunehmend mit der Behandlung dieser Patienten auseinander setzt und mit der Aufnahme der „Suchtmedizinischen Grundversorgung" in den Kanon der Weiterbildungsmöglichkeiten auch die Basis für ärztliches Handeln in diesem lange Zeit vernachlässigten Bereich geschaffen hat. Es bleibt zu hoffen, dass der Umgang mit und die Behandlung von Abhängigkeitskranken auf jeden Fall zum Standard ärztlicher Ausbildung gehören wird. Ein weiterer Beleg dafür, dass die Behandlung von Drogenabhängigen allmählich weitere Verbreitung und Akzeptanz findet, ist auch die sichtbar zunehmende Vernetzung der in diesem Behandlungsfeld tätigen Berufsgruppen sowie die Einrichtung entsprechender Arbeitskreise an den zuständigen Kammern.

Es ist allgemein anerkannt, dass die hohe Morbidität und Mortalität Opiatabhängiger durch qualifizierte und andauernde Behandlung am besten

gesenkt werden kann. Die Substitutionsbehandlung ist die weltweit am meisten praktizierte Behandlungsform der chronischen Opiatabhängigkeit und konnte auch in Deutschland ihre Leistungsfähigkeit unter Beweis stellen (Cobra-Studie, Wittchen et al., 2003-2007).

Abstinenz ist das oberste Ziel jeder Behandlung Opiatabhängiger. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass zur Erreichung dieses Zieles viele kleine Schritte nötig sind. Substitution ist für viele Patienten eine wichtige Hilfe, um überhaupt eine anderweitig notwendige Behandlung zu beginnen bzw. eine Anbindung an das Suchthilfesystem zu finden und aus dem verhängnisvollen Kreislauf der Sucht herauszufinden. Die Sicherung des Überlebens wird im Betäubungsmittelrecht als erster Schritt eines substitutionsgestützten Therapieplans zur Wiederherstellung der Gesundheit und Suchtmittelfreiheiheit akzeptiert. Der Arzt ist nach dem Willen des Gesetzgebers zwar „Hauptverantwortlicher" einer substitutionsgestützten Behandlung, ebenso deutlich wird aber im BtMG, 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 allein schon eine Behandlung darstellt. Leider ist die Kostenträgerschaft für die im Rahmen der Substitutionsbehandlung notwendige psychosoziale Begleitbehandlung und -betreuung immer noch nicht eindeutig geregelt. Dies führt dazu, dass in vielen Regionen die psychosoziale Betreuung der Patienten nicht im erforderlichen Umfang angeboten wird und damit auch der Verlauf von Substitutionsbehandlungen möglicherweise schlechter ist.

Drogenabhängige können schwierige Patienten sein, vor allem zu Beginn einer Behandlung. Dies hat unter anderem mit der diesem Krankheitsbild verbundenen Psychodynamik zu tun. Nicht selten ist mangelnde Professionalität der Behandler die Ursache für Negativ-Erfahrungen. Drogenabhängige können gelegentlich den Praxisablauf stören oder beeinträchtigen. Es gibt jedoch genügend Beispiele niedergelassener Ärzte, in deren Praxen Drogenabhängige wie andere Kranke auch behandelt werden, ohne dass dem Arzt daraus Nachteile für seine Praxis entstehen. Oft stehen in Ballungsräumen für die Behandlung komplexer, schwerstabhängiger und multimorbider Patienten Schwerpunktpraxen und Ambulanzen zur Verfügung, die mit interdisziplinären Teams und spezialisierten Behandlungsangeboten über erweiterte Möglichkeiten verfügen.

Das Scheitern einer Behandlung sollte, wie bei jeder Therapie, von Anfang an als Möglichkeit in Betracht gezogen werden, denn Abhängigkeit ist eine fast immer chronische, multimodale Erkrankung mit Behandlungsverläufen

oft über mehrere Jahrzehnte.

Fachlichkeit, Qualität und Qualitätssicherung sind die besten Mittel, um eine substitutionsgestützte Behandlung erfolgreich zu gestalten und damit auch die mancherorts noch bestehenden Zweifel an der Berechtigung dieser Therapie auszuräumen. Bei Überlegungen zur „Behandelbarkeit“ Drogenabhängiger sollten keine strengeren Maßstäbe an die Kooperation des Patienten angelegt werden, als dies bei anderen chronischen verhaltensmedizinisch anzugehenden Erkrankungen (z.B. metabolisches Syndrom) in Bezug auf Compliance, Änderungsverhalten und Einsichtsfähigkeit der Fall ist. Ärztliches Ethos respektive die Gesundheit des Patienten als Maxime allen Handelns muss auch für diese Patienten gelten.

Noch immer herrscht in einigen Regionen ein Besorgnis erregender Mangel an Behandlungsmöglichkeiten zur substitutionsgestützten Therapie. 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 vorgesehenen Kooperationsmöglichkeiten v.a. mit Apothekern zur wohnortnahen Substitution (Sichtbezug) könnten eine bessere Versorgung in ländlichen Gebieten ermöglichen. Hierzu müssten aber von den kassenärztlichen Vereinigungen, denen die Sicherstellung der Behandlung obliegt, erst die finanziellen Rahmenbedingungen für die beteiligten Ärzte und Apotheker geschaffen werden. Ziel dieses Leitfadens ist es nicht zuletzt, Vorurteile abzubauen und den Ärzten die Scheu vor dieser Behandlungsmethode zu nehmen, indem wir ihre Grundzüge und die rechtliche Basis darstellen.

Die Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen wird sich ihren Möglichkeiten entsprechend darum bemühen, dass die Versorgung Suchtkranker flächendeckend verbessert wird. Dazu sind wir auf den Einsatz und Idealismus der beteiligten Berufsgruppen angewiesen, ohne die nichts erreicht werden kann.

Wir wollen mit diesem Leitfaden zur substitutionsgestützten Behandlung die Grundzüge dieser Behandlungsmethode praxisnah darstellen, um mehr Ärzte zu motivieren, sich dieser Patienten anzunehmen. Die ausreichende, flächendeckende und qualifizierte ärztliche Versorgung Opiatabhängiger bleibt das Ziel. Wir würden uns freuen, wenn dieser Leitfaden ein Baustein dazu ist.

München, im Juni 2010

Christiane Fahrmbacher-Lutz

Danksagung

Das Redaktionsteam bedankt sich bei den Mitgliedern des Qualitätszirkels der Substitutionsambulanzen, bei den zahlreichen niedergelassenen Substitutionsärzten sowie bei Herrn Wehner und dem Team der mudra für die konstruktive Mitarbeit bei der Aktualisierung des Leitfadens. Unsere wissenschaftliche Mitarbeiterin Frau Ursula Buchner hat uns bei allen Layout-Fragen wertvolle Hinweise geliefert.

Wie bereits bei der Erstauflage erwies sich Herr Dr. Rabe auch bei der Aktualisierung als kompetenter Ansprechpartner bei Fragen zu Finanzierung und Qualitätssicherung.

Besonderer Dank gilt auch Herrn Bastigkeit, der uns mit der verständlichen Darstellung der pharmakologischen Wirkung von Substitutionsmitteln unterstützt hat.

Zur Entstehung der 1. Auflage dieses Buches haben viele Personen beigetragen, auf deren Arbeit diese aktualisierte Version beruht, besonders Frau Dr. Bystron, die das Grundgerüst für dieses Buch geliefert hat, sowie Herr Dr. Schwejda (damals Substitutionsambulanz des BKH Haar).

Die Erfahrungen, die wir bei der Erstellung der 1998 publizierten „Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger", vor allem auch in Bezug auf die Kooperation der beteiligten Berufe, sammeln konnten, waren Hintergrund für diesen Leitfaden. Insofern sind wir der damaligen Arbeitsgruppe zu Dank verpflichtet.

Wertvolle Hinweise verdanken wir auch der guten Zusammenarbeit mit Vertretern der Bayerischen Landesärztekammer, der Bayerischen Landesapothekerkammer sowie Repräsentanten der Suchthilfe.

Nicht zuletzt hätte dieses Buch nicht entstehen können ohne das weit über eine Arbeitsverpflichtung hinausgehende Engagement unserer damaligen wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen Frau Daniela Zeitler und Frau Dr. Ute Höffner.

Schließlich bedanken wir uns auch für die finanzielle Unterstützung durch die jeweiligen Drogenbeauftragten des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit.

Wir freuen uns, dass das Grundwissen der Substitution nunmehr in einem aktualisierten Nachschlagewerk allen Ärzten in Bayern zur Verfügung gestellt werden kann.

Hinweise für Benutzer[1]

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 und vergrößert 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.

Da Vorgaben des Gesetzgebers, Abrechnungsverfahren sowie zur Substitution zugelassene Medikamente einem raschen Wandel unterliegen, muss sich der behandelnde Arzt zur Überprüfung aktuell gültiger Bestimmungen und Gesetze fortlaufend über diese Änderungen informieren.

[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

Vorwort zur 2. Auflage 3
Danksagung 6
Hinweise für Benutzer 7
Inhaltsverzeichnis 8

I. GRUNDLAGEN 11
1 Was ist Drogenabhängigkeit? 11
2 Diagnostik bei Drogenkonsumenten 13
3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen 16
3.1 Entzugsbehandlung 17
3.2 Klassische Entwöhnungstherapie 19
3.3 Substitutionsgestützte Behandlung 21

II. DIE SUBSTITUTIONSGESTÜTZTE BEHANDLUNG 22
1 Erstkontakt und Indikationsstellung 22
1.1 Diagnostik 22
1.1.1 Somatische Anamnese und Ganzkörperstatus 22
1.1.2 Suchtanamnese 24
1.1.3 Urinkontrollen und Blutuntersuchungen 24
1.2 Indikationsstellung 29
1.2.1 Gesetzliche Grundlage 29
1.2.2 Therapeutische Überlegungen 30
2 Abklärung der Finanzierung 36
2.1 Abrechnung nach der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ 36
2.2 Privatliquidation (Selbstzahler) 38
3 Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung 39
3.1 Behandlungsvereinbarung 39
3.2 Dokumentation 40
3.3 Medikamente zur Substitution 41
3.3.1 Methadon und Levomethadon 42
3.3.2 Levacetylmethadol (LAAM) 44
3.3.3 Buprenorphin 44
3.3.4 Codein/Dihydrocodein (DHC) 46
3.4 Anforderungen an Substitutionsmittel 46
3.5 Mögliche Anwendungsbeschränkungen 48

3.6 Dosisfindung 49
3.6.1 Einstellung/Umstellung auf Methadon 49
3.6.2 Einstellung/Umstellung auf Buprenorphin 51
3.7 Fahrtauglichkeit 52
3.8 Behandlungskonzept 53
3.9 Komplettierung der Diagnostik 56
3.9.1 Komplettierung der Anamnese 56
3.9.2 Komplettierung der Untersuchungen 57
4 Praktische Durchführung der Behandlung 58
4.1 Rezeptierung 58
4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels 59
4.2.1 Zur Verabreichung berechtigte Personen 59
4.2.2 Mögliche Verabreichungsorte 61
4.2.3 Verabreichung des Mittels unter Sicht 61
4.2.4 Sichtbezug in der Apotheke 62
4.2.5 Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel 62
4.3 Tipps für die Praxisorganisation 63
4.4 Im Therapieverlauf wiederholt abzuklärende Punkte 64
4.4.1 Eignung des Patienten 64
4.4.2 Kontrolle von Doppelsubstitution – Substitutionsregister 64
4.4.3 Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen 65
4.4.4 Beikonsum 66
4.4.5 Rückfallmanagement 70
4.5 Dosisanpassung und Verweigerung der Opiatabgabe 71
4.5.1 Fehltage 72
4.5.2 Intoxikation 72
4.5.3 Veränderungen des Opiatbedarfs 72
4.5.4 Sanktionen bei Regelbrüchen 73
4.6 Notfallsituationen 73
4.7 Take-home-Verordnung 75
4.7.1 Indikation 75
4.7.2 Rezeptierung (§ 5 Abs. 7 BtMVV) und Procedere 76
4.8 Urlaub 77
4.8.1 Urlaub des Patienten 77
4.8.2 Urlaub des Arztes 78

4.9 Arztwechsel 79
5 Beendigung der Therapie 80
5.1 Regulärer Behandlungsabschluss 80
5.2 Therapieabbruch 81
5.2.1 Therapieabbruch durch den Arzt 81
5.2.2 Therapieabbruch durch den Patienten 82

III. LITERATURVERZEICHNIS 83

IV. SERVICETEIL 85

1 Erfassungsbogen Substitution – Anamnesebogen für Ärzte 85
2 Muster für eine Behandlungsvereinbarung zwischen Patient, Arzt und psychosozialem Betreuer 98
3 Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung 100
4 Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung 101
5 Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln in der Apotheke 102
6 Muster einer patientenbezogenen Vergabe-Dokumentation 106
7 Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs 107
8 Auszüge aus der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) 108
9 Formular zur Meldung gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV (Substitutionsregister) 115
10 BtM-Rezeptbeispiele 117
11 Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln 122
12 Literaturempfehlungen 123

I. GRUNDLAGEN

1 Was ist Drogenabhängigkeit?

Mit dem Begriff „Drogenabhängigkeit" wird im medizinischen Sinne die Abhängigkeit von illegalen Substanzen bezeichnet. Es handelt sich dabei um Opiate und Opioide[2], Cannabis, Kokain, Amphetamine und Halluzinogene bzw. um deren Kombination. Für die Substitutionsbehandlung interessiert die Opiatabhängigkeit, die im Sinne des ICD-10 auch wegen der Abhängigkeit von anderen Substanzen als Polytoxikomanie inklusive Heroinabhängigkeit bezeichnet wird.

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.

Missbrauch (nach DSM-IV) bzw. schädlicher Gebrauch (nach ICD-10) ist ein Konsummuster psychotroper Substanzen, das zu einer körperlichen oder seelischen Gesundheitsschädigung führt. Missbrauch in der Definition nach DSM-IV 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 sowie dem Auftreten von Entzugserscheinungen 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-10 (Dilling, Mombour & Schmidt, 2004) wird Abhängigkeit (Flx.2) definiert als das gleichzeitige Vorliegen von mindestens drei der folgenden Kriterien zu einem Zeitpunkt im Laufe des letzten Jahres:

[2] Der Einfachheit halber verwenden wir im Text stets die Bezeichnung „Opiate“ oder „Opiat“ als Synonym für Opiate und Opioide

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 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 der 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 Diagnostik bei Drogenkonsumenten

Vor jeder Therapie ist eine umfassende Diagnostik inklusive klinischer Untersuchung erforderlich, die Vorgeschichte, Ursachen 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", S. 86).

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 führt der Kokainentzug z.B. zu Müdigkeit, Gähnen und Pupillenverengung, also dem Gegenteil des Opiatentzugs. Zur Übersicht werden in Tabelle 1 akute Wirkungen und Entzugssymptome der Opiate zusammengefasst.

Tabelle 1: Akute Opiatwirkungen und Entzugssyndrom (nach Bonnet & Gastpar in: Gastpar, Mann & Rommelspacher, 1999, S. 240)

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

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

Eine akute Opiatintoxikation mit Miosis, Koma und Atemdepression kann durch den reinen Opiatantagonisten Naloxon (i.v. 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 gleichzeitige Einnahme von Benzodiazepinen, DHC oder Barbituraten 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 (www.bas-muenchen.de) unter der Rubrik Publikationen/Papiere.

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

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

3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen

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

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

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

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 auch die substitutionsgestützte Behandlung zur Verfügung, die in der Regel auch von den Abhängigen als Behandlungsmaßnahme akzeptiert wird. Diese Behandlungsmöglichkeiten, die beide als Ziel letztendlich die Abstinenz von Opiaten haben, sollen im Folgenden beschrieben werden. In manchen Fällen – vor allem nach Durchführung mehrerer Abstinenztherapien – rechtfertigt auch eine stabile Dauersubstitution mit der damit verbundenen wesentlichen Verbesserung der gesundheitlichen, strafrechtlichen und sozialen Situation des Betroffenen ein Abweichen vom Abstinenzziel.

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

3.1 Entzugsbehandlung

Der stationäre Drogenentzug wird meistens in psychiatrischen, internistischen oder neurologischen 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 unbedingt 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.

Dies beinhaltet hingegen der sogenannte *qualifizierte Entzug*, zu dem gehört, dass die Patienten stationär, multiprofessionell – also durch Ärzte, Psychologen, Sozialpädagogen und suchtmedizinisch geschultes Pflegepersonal – sowohl somatisch (z.B. geeignete Diagnostik und Behandlung) als auch psychosozial (z.B. durch strukturierte Tagesprogramme, Beratungs- und Gesprächsangebote) intensiv betreut werden und eine Veränderungs- und Therapiemotivation gefördert wird. In dieser Entzugsbehandlung erfolgt die stufenweise Reduktion des Substitutionsmittels über etwa drei Wochen hinweg. Durch das multiprofessionell realisierte Therapieprogramm und durch symptomatische medikamentöse Therapie kann bei einem Großteil der Patienten der vollkommene Entzug erreicht werden (Tretter, 2008).

Ein Entzug von zusätzlich konsumierten Substanzen (z.B. Alkohol oder Benzodiazepine), ein sogenannter *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 soziales Umfeld vorhanden sein und der Arzt über eine ausreichende suchtmedizinische Kompetenz verfügen.

Immer häufiger jedoch stellt sich die Notwendigkeit von Entgiftungen im Substitutionsalltag. Ein oft in jahrelanger Bindung zum Behandlerteam entstandenes Vertrauen und die Kenntnis der Patienten sind ein wichtiger Baustein bei der sich über Monate erstreckenden Abdosierung der

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

Bei der heute selten gewordenen sog. *kalten Entgiftung* reduziert der Behandler die Ausgangsdosis sofort oder innerhalb weniger Tage auf Null und behandelt die dabei auftretenden Symptome in der Regel mit Nichtopiaten (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Clonidin, Benzodiazepine). 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.

Unabhängig vom Verfahren sollten Patienten im Anschluss nicht übergangslos ins „Normalleben" entlassen werden, sondern stationär oder zumindest ambulant/tagesklinisch in spezialisierten Nachsorgeeinrichtungen (Entwöhnungstherapie) über einige Wochen nachbetreut werden, um sie auf den Wiedereintritt in den Lebensalltag vorzubereiten. Ohne einen derartigen Übergang – auch nach Haftstrafen – werden die meisten Patienten wieder rückfällig (bis 90% im ersten Jahr, meistens innerhalb der ersten Wochen und verbunden mit hoher Letalität).

3.2 Klassische Entwöhnungstherapie

In eine klassische Entwöhnungstherapie, der eine Entzugsbehandlung vorausgeht, werden die Patienten oftmals durch eine Drogenberatungsstelle vermittelt. Für spontan therapiewillige Patienten gibt es mit „Therapie sofort!" (z.B. in München und Augsburg) die Möglichkeit der sehr schnellen Vermittlung in eine Entwöhnungstherapie. Auch Selbsthilfe-Langzeiteinrichtungen bieten § 35 BtMG-anerkannte Therapie sofort und ohne Kostenträger an. So bekommen selbst Patienten, die von den Sozialversicherungen keine Therapie mehr bezahlt bekommen, sofort einen Therapieplatz. 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.).

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

- ambulante Entwöhnungstherapie
- Kurzzeittherapie (3-6 Monate)
- Langzeittherapie (7-14 Monate), eventuell mit anschließender Adaptionsphase (2-4 Monate)
- Soziotherapeutische Einrichtungen (über 12 Monate)
- Selbsthilfeeinrichtungen
- Tagesklinik
- Therapeutische Wohngemeinschaft
- Betreutes Wohnen

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 jedoch notfalls auch 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 etc.) erfolgen. Eine aktuelle Auflistung von Adressen bayerischer Suchtberatungs- und Suchthilfeeinrichtungen sind bei der Koordinierungsstelle der bayerischen Suchthilfe unter www.kbs-bayern.de erhältlich.

3.3 Substitutionsgestützte Behandlung

Kommt eine klassische abstinenzorientierte Entwöhnungstherapie zum gegenwärtigen Zeitpunkt für einen Patienten nicht in Frage (z.B. aufgrund erfolgloser Behandlungsversuche in der Vergangenheit, noch unzureichender Veränderungs- oder Behandlungsmotivation des Patienten, „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 wird auf die Durchführung dieser Maßnahmen hinwirken und überprüfen, ob der Patient sie in Anspruch nimmt (BtMVV § 5 Abs. 2 Satz 2 und 4, siehe auch S. 108). Je nach Ausmaß der Zusammenarbeit können hierfür entweder der Berichts- oder der Protokollbogen zur psychosozialen Betreuung aus dem Serviceteil verwendet werden (siehe S. 100/101). 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 sogenannte 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 gültigen Substitutionsbescheinigung (siehe Serviceteil S. 120) kann eine Substitution ohne Unterbrechung von einem anderen Arzt weitergeführt werden und die Diagnostik entsprechend der vorliegenden Überweisungsunterlagen im notwendigen Umfang ergänzt bzw. durchgeführt werden.

1.1 Diagnostik

Im Vordergrund steht die Abhängigkeitsdiagnostik, insbesondere Entzugssymptome wie weite Pupillen, Gänsehaut und Schwitzen und der Opiatnachweis 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

- 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 S. 86) 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, ausgesprochen hilfreich sein (Arztbriefe, Drogenhilfe, Angehörige). Im Fall einer vorgelegten Substitutionsbescheinigung können diese vom zuvor behandelnden Arzt angefordert werden. Zur Vervollständigung der Anamnese empfiehlt es sich, zu diesem Zeitpunkt vom Patienten einen Lebenslauf anzufordern. Nach Beginn der Substitution ist die Bereitschaft des Patienten, Fragebögen oder Lebensläufe zu bearbeiten, oft geringer.

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.

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.

Das Wissen über die durchschnittliche Nachweisdauer verschiedener Substanzen nach einmaligem Gebrauch vermittelt Informationen über die Häufigkeit des Beigebrauchs und kann fruchtlose 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/ Polamidon©	3-5 Tage
• EDDP	2-7 Tage
• Buprenorphin	bis zu 5 Tage
• Heroin u.a. Opiate	1-4 Tage
• Kokain	1-4 Tage
• Benzodiazepine Diazepam	1-7 Tage, bis zu 14 Tage
• Barbiturate z.B. Secobarbital Phenobarbital	sehr unterschiedlich 1 Tag 1-3 Wochen
• (Met-)Amphetamine	1-4 Tage
• MDMA	1-3 Tage
• Phencyclidin	3-7 Tage
• Cannabinoide	24-36 Stunden (nach einmaligem Konsum) 5-30 Tage und länger (regelmäßige Raucher)
• Fentanyl	15 Stunden
• Tramadol	2-4 Tage als Metabolit
• GHB/GBL	12 Stunden (Spezialtest)

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-Diphenyl-pyrrolidin) 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 die bei weitem wichtigste Beigebrauchssubstanz dar (cave Atemdepression!) und müssen regelmäßig kontrolliert werden. Bei Vorliegen einer Benzodiazepin-positiven Eingangs-Urinkontrolle sollte die Substitution sehr behutsam begonnen werden, da diese Phase ohnehin durch ein hohes Risiko an Intoxikationen geprägt ist.

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

Wegen der langen Persistenz von Cannabinoiden im Urin und der damit verbundenen relativ geringen Aussagekraft einer Urinuntersuchung ist

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

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

Falsch positive Testergebnisse mit vermeintlichen Hinweisen auf Beikonsum, die das Verhältnis zwischen 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

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

Wird ein Substitutionsmittel im Urin nachgewiesen, so ist eine Substitution nur indiziert, wenn der Patient eine Substitutionsbescheinigung vom behandelnden Arzt vorlegt, 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 hohen Gefahr des ‚doctor hoppings' erst nach Klärung der aktuellen Situation begonnen werden. Außerdem sollte dann mit EDDP der regelmäßige Konsum überprüft werden (EDDP ist negativ bei geringer Dosis, Enzyminduktion und seltenem Konsum). 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, Kokain oder Analgetika).
- Retentionswerte: Harnstoff, Harnsäure und Kreatinin zur Erfassung der Nierenfunktion.
- Elektrolyte: Als Hinweise auf starke Entzugserscheinungen mit Erbrechen und Diarrhoe, auf das Vorliegen einer Essstörung mit Missbrauch von Laxantien oder Diuretika sowie zum Ausschluss kardialer Risiken.
- Screening von Infektionskrankheiten:
  - Hepatitis-Serologie: bei positivem AK-Test Nachweis von Virämie mittels PCR. Bei spezifischen Fragestellungen wie beispielsweise Schwangerschaft, Planung der Entbindungsart, Stillwunsch oder zur Motivation für eine Therapie kann die Bestimmung von Viruslast und eine Genotypisierung sinnvoll sein.
  - HIV 1- und HIV 2-Test
  - bei entsprechenden Risiken auch Lues- und Tbc-Tests
- Lipidelektrophorese: zur Abklärung von Fehl- oder Mangelernährung, zur rechtzeitigen Erkennung eines metabolischen Syndroms gerade bei Begleitmedikation zur HIV-Therapie oder bei Behandlung mit atypischen Neuroleptika.

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

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

1.2 Indikationsstellung

1.2.1 Gesetzliche Grundlage

Die gesetzlichen Grundlagen für die substitutionsgestützte Behandlung sind das *Betäubungsmittelgesetz* (BtMG), die *Betäubungsmittelverschreibungsverordnung* (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.

Für einen Patienten darf der Arzt nach § 5 Abs. 1 BtMVV ein Substitutionsmittel für folgende Bestimmungszwecke verschreiben:

1. Behandlung der 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.

Derzeit darf nur derjenige Arzt eine Substitutionsbehandlung vornehmen, der die „Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, welche von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden." Ausnahmen stellen die weiter unten beschriebene Konsiliararztregelung sowie die Möglichkeit einer Urlaubsvertretung durch einen Arzt ohne suchttherapeutische Qualifikation (siehe unter 4.8.2) 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. 3 BtMVV kann ein Arzt ohne Fachkundenachweis Substitutionsmittel verschreiben, solange er nicht mehr als drei Patienten gleichzeitig substituiert und zuvor die Behandlung mit einem Konsiliararzt abgestimmt hat. Dabei muss der behandelnde Arzt sicherstellen, dass sein

Patient zu Behandlungsbeginn sowie mindestens einmal pro Quartal dem Konsiliarius vorstellt wird. Auch eine Substitutionsbehandlung unter Mitwirkung eines Konsiliararztes wird weiterhin von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert (Auskunft KVB, April 2010).

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

1.2.2 Therapeutische Überlegungen

Ist die Opiatabhängigkeit gesichert?

Dazu gehören der Nachweis von Opiat im Urin, Beobachtung von subjektiven und objektiven Entzugssymptomen, Einstichstellen, Anamnese und, wenn möglich, auch fremdanamnestische Angaben wie z.B. Überweisungsschein oder Arztbrief nach Entlassung aus einer Entzugs- oder Entwöhnungstherapie.

Welche Therapieversuche sind bislang unternommen worden?

Es muss abgeklärt werden, ob schon stationäre Entzugs- oder Entwöhnungstherapien durchgeführt wurden. Ist dies nicht der Fall, ist die Vermittlung an eine Beratungsstelle oder Fachambulanz zur Einleitung einer Entwöhnungstherapie mit vorherigem stationärem Entzug vorzuziehen. Besteht ein nachvollziehbarer Therapiewunsch, kann bis zum Antritt der stationären Entzugsbehandlung eine substitutionsgestützte Therapie zur Überbrückung (wie in der BtMVV ausdrücklich vorgesehen) 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. Des Weitern können dies Patienten sein, bei denen ein langfristiger stationärer Aufenthalt, z.B. durch Verlust des Arbeitsplatzes, zur sozialen Desintegration führen würde. Zudem kann dies bei Vorliegen schwerer somatischer Erkrankungen indiziert sein, insbesondere dann, wenn eine belastende Behandlung geplant ist (z.B. Interferon oder Ribaverin bei Hepatitis C), die wegen entzugsähnlicher Beschwerden einen Rückfall induzieren

kann. 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. Außerdem empfiehlt sich hier die Motivierende Gesprächsführung.

Liegen ausgeprägte psychische Störungen vor?

Hat der Patient eine deutlich ausgeprägte psychische Störung (z.B. Psychose, schwere Depression, posttraumatisches Belastungssyndrom u.a. 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 auf Grund regionaler Gegebenheiten schwierig, sollte im Sinne des Patienten nach praktikablen Alternativen gesucht werden, z.B. durch Einbindung niedergelassener Fachärzte.

Liegt Gewalt oder Schwerkriminalität vor?

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

Eine Neigung zu Gewalttätigkeit kommt oft, insbesondere bei Beikonsum von Kokain oder Alkohol 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 einbezogen, durchaus 2-3 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.

Schwangerschaft und Drogenabhängigkeit

Drogenabhängigkeit erfordert immer eine Palette spezifischer medikamentöser, psycho- und sozialtherapeutischer Behandlungskonzepte; dies gilt besonders während der Schwangerschaft und nach der Entbindung. Bedingt durch die bei vielen drogenabhängigen Frauen vorkommende Oligo-/Amenorrhoe wird eine Schwangerschaft oft erst spät (12.-20. Woche) bemerkt. Drogenabhängige Schwangere kommen häufig nicht zu den Vorsorgeuntersuchungen, so dass Komplikationen nicht rechtzeitig erkannt

werden können. Die aus polyvalentem Missbrauch resultierenden Wirkungen auf das ungeborene Kind, insbesondere auf das Gehirn, sind kaum zu prognostizieren. Der ungeregelte, gesundheitswidrige Lebensstil bei illegaler Drogenabhängigkeit wirkt sich besonders negativ auf die Schwangerschaft aus. Stress bei Drogenbeschaffung, Fehl- und Unterernährung, Spritzenabszesse, Rauchen, Alkoholkonsum, Prostitution und Infektionen können zu folgenden Komplikationen führen:

- intrauterinem Kindstod
- Virusinfektionen
- Wachstumsretardierung
- geistigen und motorischen Entwicklungsstörungen
- vorzeitigen Wehen und Frühgeburt

Da Opiate plazentagängig sind, kommt es bei dauerndem Gebrauch zur behandlungsbedürftigen Abhängigkeit des Kindes. Die Kinder leiden unter einem mehrwöchigen Neugeborenen-Entzugssyndrom, das oft unerkannt und deshalb in der Folge unbehandelt bleibt, weil Schwangere ihre Drogenabhängigkeit aus Angst vor Repressionen (Angst vor Einschränkung des elterlichen Sorgerechts) verschweigen bzw. die Klinik vor Auftreten der Entzugssymptome beim Kind (nach 2-3 Tagen) schon verlassen haben.

Schwangerschaft stellt bei Opiatabhängigen eine Indikation zur Substitution dar (siehe § 5 Abs. 1 Satz 3 BtMVV), um die Risiken für das Kind zu minimieren. Schwangere sollen so schnell wie vertretbar in die Substitutionsbehandlung aufgenommen werden. Gesundheitszustand und Lebensstil der Schwangeren lassen sich durch Substitution innerhalb von Wochen und Monaten oft erheblich verbessern (Raschke, 1994). Eine Substitution kann zu jedem Zeitpunkt der Schwangerschaft begonnen werden. Die Substitution in der Schwangerschaft führt zu regelmäßigem ärztlichen Kontakt mit der Patientin und bietet die Chance einer Anbindung an eine Schwangerenvorsorge und dadurch zu Früherkennung geburtshilflicher Risiken wie vorzeitiger Wehen oder Wachstumsstörung. Genitale Infektionen können erkannt und behandelt werden Die Patientinnen sollten nach Möglichkeit an ein für die Behandlung opiatabhängiger Schwangerer spezialisiertes Zentrum überwiesen werden.

Ausreichende Substitution erhöht die Chance auf einen normalen Schwangerschafts- und Geburtsverlauf. Das Kind wird allerdings opiatabhängig geboren und entwickelt je nach eingesetztem Substitutionsmittel ein über zwei bis acht Wochen dauerndes zu behandelndes Entzugssyndrom,. Derzeit wird Buprenorphin zur Behandlung Schwangerer empfohlen, dabei sind die Ergebnisse aber nicht wesentlich anders als bei

Methadonsubstituierten.

Die Dosis des Substitutionsmittels zum Zeitpunkt der Geburt bzw. während der letzten Schwangerschaftswochen steht in keinem Zusammenhang mit dem Schweregrad des kindlichen Entzugssyndroms. Daher ist besonders in der Spätphase der Schwangerschaft mit ihren erheblichen Belastungen für die Mutter und einer häufigen, zusätzlichen Enzyminduktion mit steigendem Opiatbedarf von einer Dosisreduktion abzusehen.

Ein „kalter“ Entzug während der Schwangerschaft kann zu Fehlgeburt, Frühgeburt oder Kindstod führen, so dass die Nutzen-Schadensabwägung eindeutig zugunsten einer Substitution ausfällt. Diese sollte jedoch nach Möglichkeit von in der Substitution Schwangerer erfahrenen Ärzten durchgeführt werden, da sich der Substitutionsmittelbedarf in der Schwangerschaft ändern kann. Ein Diskussionspapier zur Tagung „Behandlung von Opiatabhängigkeit rund um die Geburt“ der BAS steht unter der Rubrik Publikationen/Positionspapiere (www.bas-muenchen.de) zum Download bereit.

Bereits vor der Geburt sollte gemeinsam mit der Patientin besprochen und geprüft werden, ob das Jugendamt eingeschaltet wird.

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“

Diese ehemals als BUB-Richtlinie bekannte Regelung befand sich im Frühjahr 2010 noch in Überarbeitung. Es empfiehlt sich daher, die nachfolgenden Angaben auf ihre Aktualität hin zu prüfen. 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 17.01.2006, zuletzt geändert am 17. Dezember 2009, in Kraft getreten am 4. März 2010). 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.

(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 Absetzens 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.

§ 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 (Stand April 2010, Auskunft KVB):

- 01950: Substitutionsgestützte Behandlung eines Patienten, die Arzt-Patienten-Kontakt voraussetzt
- 01951: Zuschlag Wochenende, Feiertage
- 01952: Zuschlag Therapiegespräch
- 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, z.B. bis zur Bewilligung des Kostenübernahmeantrags, sollte privat liquidiert werden.

3 Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung

3.1 Behandlungsvereinbarung

Zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung muss eine schriftliche Behandlungsvereinbarung getroffen werden, wie in Anlage I der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ unter § 3 Absatz 4 Punkt 8 erwähnt. Dem Patienten muss verdeutlicht werden, dass die alleinige Verabreichung eines Substitutionsmittels ohne Einbettung in ein medizinische und psychosoziale Aspekte umfassendes Behandlungskonzept nach dem Betäubungsmittelrecht nicht zulässig ist.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de/downloads/rl-substitution_19-februar-2010.pdf) sehen vor, dass der Patient in die geplanten Therapiemaßnahmen ausdrücklich einwilligen muss. Dies gilt auch für Patienten, die als Selbstzahler substituiert werden.

Über folgende Punkte der geplanten Behandlung muss aufgeklärt werden:

- Anzuwendende Substitutionsmittel und mögliche Neben- und Wechselwirkungen,
- Organisation der täglichen Verabreichung sowie der Verabreichung und Versorgung 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 Urinscreening, Atemalkoholtest,
- Vereinbarung von Therapiezielen,
- Abbruchkriterien,
- Erforderliche psychosoziale Betreuung,
- Aufklärung über eine eventuelle Einschränkung des Reaktionsvermögens und Fahruntüchtigkeit,
- Erforderlichkeit einer Schweigepflichtsentbindung gegenüber den beteiligten Institutionen (z.B. Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, psychosoziale Betreuungsstelle, Apotheke, vorbehandelnde Stellen),
- Zentrale Meldeverpflichtung in codierter Form zur Verhinderung von Doppelverabreichungen.

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 (siehe S. 102).

Nach dem festgelegten Zeitraum sollten die bisherigen Ergebnisse besprochen, die Ziele aktualisiert und der modifizierte Vertrag verlängert werden. Werden die Ziele nicht erreicht, stellt sich die Frage, ob sie realistisch waren oder angepasst werden müssen. Auch bei realistischer Zielsetzung sind „Rückschritte“ im Behandlungsverlauf ein der Diagnose 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 substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger ist die Dokumentationspflicht unumgänglich. Wichtig ist, dass der Arzt Beginn und Beendigung einer Substitutionsbehandlung unverzüglich der zuständigen KV und Krankenkasse (neben der obligatorischen Meldung an das Substitutionsregister auch für Selbstzahler) zu melden hat.

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

- Ausführliche (Sucht-)Anamnese
- Befunde der körperlichen Untersuchung inkl. Urin- bzw. Beigebrauchsdiagnostik, 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 Beigebrauchskontrollen
- Jeweils personengebundene Schweigepflichtsentbindung durch den Patienten
- Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen
- Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät
- Art, Dosis und Verabreichungsmodalitäten des Substitutionsmittels im Fall der Take-home-Verordnung, Begründung und Stand der erreichten Behandlung, der eine Take-home-Verordnung zulässt sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten und ggf. Gründe für eine vorzeitige Take-home-Regelung
- Ausstellung des Behandlungsausweises
- Im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Inhalte des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten
- Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen

3.3 Medikamente zur Substitution

Pharmakologische Grundkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen und Entzugssymptomatik von Opiaten und anderen psychoaktiven Substanzen sind Voraussetzung für die Behandlung opiatabhängiger bzw. polytoxikomaner Patienten (siehe auch Tabelle 1, S. 13).

Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin bzw. Buprenorphin/Naloxon 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 Substitution relevant. Levomethadon ist in Deutschland als i.v./i.m. injizierbare und als oral verabreichbare Lösung in Tropfenform (L-Polamidon®) erhältlich. 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 Bluthirnschranke und lagert sich stark im Gewebe, 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, S. 73) 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 Methadon 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 „Anflutgefühl".

Lösungen aus Methadon werden in den Apotheken als Rezeptur hergestellt. Es empfiehlt sich generell eine 1%ige-Methadon-HCI-Lösung zu rezeptieren (am besten Rezepturvorschrift NRF 29.1), da dies die gebräuchlichste Form ist und in diesem Falle 1 ml Methadon in seiner Wirkung 1 ml des ebenfalls häufig verwendeten 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 Polamidon® in einer die Injektion erschwerenden Form, d.h. mit höherer Viskosität und gefärbt, rezeptiert werden (z.B. nach Rezeptur NRF 29.4).

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.

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.

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.

Methadon wird als reiner Agonist an µ- und Ƙ-Rezeptoren 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.

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

3.3.2 Levacetylmethadol (LAAM)

LAAM (Orlaam®), als lang wirksames und damit nur alle 2-3 Tage zu verabreichendes Methadonderivat entwickelt, wurde auf Empfehlung der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA vom 19. April 2001 wegen nicht vorhersehbarer schwerer Kardiotoxizität wie Herzrhythmusstörungen bis Torsades de pointes und Herzstillstand die Zulassung entzogen.

3.3.3 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 Ƙ-Opioidrezeptor wird Sedierung und Dysphorie vermittelt. Da Buprenorphin hier als Antagonist wirkt, bleiben diese unerwünschten Wirkungen aus.

Im Folgenden werden noch einige Besonderheiten des Buprenorphin dargestellt:

- Buprenorphin wird in mehreren Verteilungsräumen (Plasma, Muskel- und Knochengewebe, Fettgewebe) des Körpers deponiert. Wegen seiner extrem hohen Lipophilie verbleibt es für lange Zeit im tiefen Kompartiment des Fettgewebes und wird von dort aus wieder in das zentrale Kompartiment (Plasma) abgegeben. Daraus ergibt sich eine dosisabhängige (!) Wirkdauer von bis zu 72 h.
- 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 Tages-

dosen (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.

3.3.4 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.

3.4 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 wie die nachfolgende Tabelle zeigt.

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

Weitere Unterschiede der beiden Substanzen finden sich in der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 7: Vergleich Methadon und Buprenorphin

	Methadon	**Buprenorphin**
Wirkung/ Pharmakodynamik		
Rezeptorwirkung	Vollagonist am μ- und K-Rezeptor	partieller Agonist am μ- u. Antagonist am K-Rezeptor
Dysphorische Wirkung	möglich	nicht beschrieben
Sedierende Wirkung	möglich	nicht beschrieben
Entzugserscheinungen bei abruptem Absetzen	ausgeprägt	mäßig
Toleranzentwicklung	rasch, erheblich	mäßig
Therapeutische Breite	initial gering	groß
Letale Dosis	bei Nichttoleranten etwa 1mg/kg KG, bei mittlerer Toleranz ca. fünffache Substitutionsdosis	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	gering	sehr hoch
Plasmahalbwertzeit	25 h (13-47 h)	2-5 h
Rezeptorhalbwertzeit		bis zu 72 h
Zeit bis zum Plasmaspitzenwert	4 h	1,5 h
Interaktionsgefahr	sehr hoch	gering; verstärkte Atemdepression bei Einnahme von Benzodiazepinen und 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 überadditiver Synergismus
Auslösen von QTc Verlängerung	ja, dosisabhängig	nein (in therap. Dosen)
Auslösen von Entzugssymptomen bei Abhängigkeit von anderen Opioiden	nein	ja
Beeinträchtigung der psychomotorischen und kognitiven Funktionen	möglich	vergleichsweise geringer
Obstipation	ausgeprägt	weniger ausgeprägt
Schlafstörungen	möglich	weniger ausgeprägt
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 Bedürnisse des Patienten ausgerichteten Auswahl des Substitutionsmittels und einer regelmäßigen Überprüfung dieser Auswahl (ggf. Umstellung) kommen deswegen große Bedeutung zu. Das Ziel, von der Droge loszukommen, gilt für die meisten Substitutionspatienten und der Weg bis dorthin ist weit.

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-Darmerkrankungen 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, S. 73)
- Beikonsum (siehe auch unter 4.4.4)

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen lassen sich meistens auf Beistoffe (Konservierungs- und/oder Farbstoffe) zurückführen und sollten in einem Allergietest mit den Einzelsubstanzen überprüft werden. Der

Verzicht auf viskositätserhöhende Zusätze, Farbstoffe und Konservierungsmittel sollte nur nach Abklärung einer Allergie erfolgen; bei nachgewiesener Allergie sollte der Rezepturbestandteil gegen eine geeignete andere Rezeptursubstanz ausgetauscht werden (Rücksprache mit der Apotheke). Allergische Reaktionen auf ein bestimmtes Opiat sind selten, häufiger sind Unverträglichkeiten bzw. Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen, Erbrechen, Schweißausbrüche). In diesem Fall kann eine andere Substanz aus dem zugelassenen Spektrum gewählt werden.

3.6 Dosisfindung

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

3.6.1 Einstellung/Umstellung auf Methadon

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

Bei Übernahme aus 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-Polamidon® nicht überschritten werden. Diese

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

10 mg Methadon = 1 ml Methadon-Racemat 1%

entspricht in der Wirkung

5 mg Levomethadon = 1 ml L-Polamidon®

An den folgenden Tagen wird die Methadondosis um 6 mg bis maximal 12 mg Methadon pro Tag gesteigert. Durch die lange Halbwertszeit kann die Dosis in den ersten Tagen (vor allem am zweiten und dritten Tag) derart kumulieren, dass die Toleranzschwelle überschritten wird. Eine eventuelle Überdosierung zeigt sich an Symptomen wie Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und „leerer Kopf". In diesem Fall sollte das Methadon, dem klinischen Bild entsprechend, wieder schrittweise reduziert werden. Ansonsten wird die Methadondosis gesteigert, bis der Patient keine Entzugserscheinungen mehr hat. Neben Angaben des Patienten werden objektivierbare Symptome wie z.B. Pupillenweite, Schwitzen, Gänsehaut und Unruhe beobachtet. Erhaltungsdosen werden unter Berücksichtigung des Substitutionsverlaufs auf den Patienten abgestimmt. Es gibt Patienten, die mit einer sehr niedrigen Dosis (30-50 mg) stabil substituiert werden können, aber auch solche, die dauerhaft eine hohe Dosis benötigen (120 mg und mehr).

Seit 2009 wird Methadon auch als 0,5%-ige Eptadone®-Lösung angeboten. Aufgrund der Konzentration ist eine Verwendung dieser Lösung möglicherweise problematisch, da es zu Verwechslungen und Falschdosierungen kommen kann. In bayerischen Qualitätszirkeln wurde daher von der Anwendung 0,5%-iger Methadonlösungen abgeraten.

5 mg Methadon = 1 ml Eptadone® Lösung 0,5%

entspricht in der Wirkung

2,5 mg Levomethadon = 0,5 ml L-Polamidon®

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. Bei forcierter Metabolisierung von Methadon kann eine Umstellung auf L-Polamidon® 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 3.3.3) muss auf einen ausreichenden zeitlichen Abstand bei der ersten Einnahme geachtet werden, wenn der Patient zuvor Opiate vom Typ der Vollagonisten (z.B. Heroin, Methadon, Morphin, DHC) konsumiert hat und hiervon eine körperliche Abhängigkeit besteht.

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

Achtung: Die Zeiten können individuell stark variieren. Damit bei der Einstellung auf Buprenorphin keine schweren Entzugssymptome ausgelöst werden (induzierter Entzug), muss der Patient zum Zeitpunkt der ersten Einnahme bereits erstgradige, objektiv feststellbare Entzugserscheinungen aufweisen. Diese können sein: Mydriasis, tränende Augen, laufende Nase, ununterdrückbares Gähnen. Grundsätzlich sollte bei der Einstellung auf Buprenorphin mit einer Testdosis von 2 mg begonnen werden. Wird diese Dosis vom Patienten innerhalb von 60 Minuten gut vertragen und werden keine Entzugssymptome ausgelöst, kann nacheinander in 2 mg oder 8 mg Schritten, bis zu max. 24 mg Buprenorphin aufdosiert werden. Es sollte mindestens eine Tagesdosis von 8 mg, besser 16 mg angestrebt werden.

Die Umstellung von Buprenorphin (Subutex®) auf Buprenorphin mit Naloxon (Suboxone®) 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.

3.7 Fahrtauglichkeit

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.

Zusätzlich muss der Patient über eine mögliche Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit sowie bei der Bedienung von Maschinen informiert werden. Noch immer ist es für Opiatabhängige, die substituiert werden und beigebrauchsfrei sind, schwierig bis unmöglich, den Führerschein (zurück) zu erlangen. „Besonders widersprüchlich ist, dass bei Methadonsubstitution und den inzwischen angelaufenen Heroinvergabeprojekten nach den Begutachtungsleitlinien Kraftfahrt und Verkehr ein anderer Maßstab angelegt wird. Grundsätzlich handelt es sich dabei um ordnungsgemäße Behandlung mit zugelassenen Medikamenten, die – wie bei vielen anderen Medikationen auch – Abhängigkeit und gewisse Leistungsminderungen impliziert. Obwohl diese Leistungsminderungen bei Medikamenten nicht ohne weiteres die Eignung ausschließen, wird bei Substitutionsbehandlung und Heroinvergabe ein einjähriger Abstinenznachweis verlangt, wodurch ganz allgemein die Rehabilitationschancen erheblich gemindert werden." (Böllinger, 2002, S. 542).

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 Bewusstseinstrübungen). „Sollte ein uneinsichtiger Patient trotz offenkundiger Fahruntüchtigkeit Anstalten machen, gleichsam unter den Augen des behandelnden Arztes ein Kfz zu führen, so wäre es nicht strafbar, wenn der Arzt dies der Polizei meldet. Der sonst nach § 203 Abs.1 Nr.1 StGB strafbare Verstoß gegen die berufliche Schweigepflicht wäre nach § 34 StGB wegen Notstandes gerechtfertigt. Der Arzt ist jedoch zu einer solchen Meldung nicht verpflichtet." (Böllinger, 1999, S. 394-395).

Der Bericht zur BAS-Tagung „Substitution und Fahrerlaubnis" (2001) gibt einen ausführlichen Überblick über die rechtliche Situation, indem diese Thematik aus straf- und straßenverkehrsrechtlicher, gutachterlicher, medizinisch-wissenschaftlicher und psychologischer Sicht dargestellt wird. Die Tagungsdokumentation kann über die Website der BAS unter der Rubrik Publikationen/Tagungsdokumentationen heruntergeladen werden.

Die derzeitigen Regelungen zur Gewährung der Fahrerlaubnis unter laufender Substitutionsbehandlung sind regional sehr unterschiedlich. Es wäre sinnvoll, wenn die Führerscheinbehörden bei der Frage der Fahreignungsbeurteilung die psychosozialen Beratungsstellen einbeziehen würden.

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.

3.8 Behandlungskonzept

„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.“ (aus den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger, 2010).

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

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

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

Tabelle 8: Behandlungsphasen der Substitution

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

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

Tabelle 10: Psychischer und somatischer Befund

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

3.9.2 Komplettierung der Untersuchungen

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

Tabelle 11: Zusatzuntersuchungen

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

Weiterführende diagnostische Maßnahmen, wie z.B. spezifische Laboruntersuchungen bei HIV-Infektion, sollten, ebenso wie die Überweisung zu Fachärzten, bei Auftreten von oder Verdacht auf Begleiterkrankungen 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).

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. Die auf dem BtM-Rezept laut Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgeschriebenen Angaben sind im Serviceteil (S. 117) erläutert. Das BtM-Rezept darf maschinell ausgefüllt werden. Die Unterschrift muss per Hand erfolgen.

Das Rezept für den **Sichtbezug von Substitutionsmittel** darf nicht dem Patienten ausgehändigt werden, vielmehr muss es vom Arzt, seinem ärztlichen Vertreter oder dafür autorisiertem Personal in der Apotheke eingelöst werden (vgl. BtMVV § 5 Abs. 5, S. 108).

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 Substitutionsmittel-

verabreichung an einen Apotheker und ist daher nichtig. Wird für einzelne Tage gewünscht, dass ein Patient, der in der Apotheke täglich sein Substitutionsmittel einnimmt, das Substitutionsmittel eigenverantwortlich einnehmen soll, 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** (§ 5 Abs. 8 BtMVV) erlaubt der Arzt dem Patienten für 1-7 Tage die eigenverantwortliche Einnahme unter engen Voraussetzungen (siehe unter 4.7.1). 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

Mit der 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung hat sich eine neue Rezeptierungsmöglichkeit für Patienten ergeben, für die eine Behandlung im entsprechenden Zeitraum nicht anderweitig (z.B. anderer Arzt, Apotheke) gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf der Arzt dem Patienten innerhalb einer Woche ein Rezept für maximal 2 Tage aushändigen. Dieses Rezept muss zusätzlich mit **Z** gekennzeichnet sein. Wichtig ist hier genau zu dokumentieren, dass die Behandlung im betreffenden Zeitraum nicht durch einen qualifizierten Vertreter durchgeführt werden kann.

4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels

4.2.1 Zur Verabreichung berechtigte Personen

In der Phase der Dosisfindung sollte die Verabreichung des Substitutionsmittels ausschließlich durch 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. 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 muss der Arzt den Patienten in der Regel mindestens einmal wöchentlich sehen (BtMVV § 5 Abs. 2 Nr. 5, S. 108). **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 von der Bayerischen Landesapothekerkammer für solch eine Vereinbarung finden Sie im Serviceteil auf S. 102. Diese Vereinbarung kann auch von jedem Apotheker in Bayern von der Homepage der Apothekerkammer heruntergeladen und ausgedruckt werden.

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, 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

Das Substitutionsmittel darf außer in der Arztpraxis oder im Krankenhaus auch in Apotheken oder Einrichtungen der Suchthilfe verabreicht werden. Letztere müssen hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannt werden (in Bayern: Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit). Im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit darf das Substitutionsmittel auch im Rahmen eines Hausbesuches verabreicht werden.

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 (siehe Serviceteil S. 102).

4.2.5 Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel

„*Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen.*

Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend numerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen (z.B. Excel-Datei), sofern jederzeit ein Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. In der Praxis sind Verbleib und Bestand 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

Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher bzw. EDV-Ausdrucke sind monatlich vom Arzt zu prüfen und die Richtigkeit des Bestandes von ihm

durch Namenszeichnung und Prüfdatum zu bestätigen (§ 13 Abs. 2 BtMVV). Sie müssen außerdem für drei Jahre nach dem letzten Eintrag aufbewahrt werden (§ 13 Abs. 3 BtMVV). Auch im Falle der Verabreichung des Substitutionsmittels außerhalb der Arztpraxis ist der Arzt für die BtM-Nachweisführung verantwortlich. Sofern dies schwer praktikabel ist, wäre dringend anzuraten, sich am besten wöchentlich von der Apotheke eine Tabelle zufaxen zu lassen, auf der sich Substitutdosis, Ausgabezeitpunkt mit Datum und Uhrzeit, ausgebende Person und Unterschrift des Patienten befinden (Dokumentationsbogen siehe Serviceteil S. 106).

4.3 Tipps für die Praxisorganisation

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

Gemäß BtMVV sind folgende Punkte immer wieder abzuklären:

- Eignung des Patienten
- Kontrolle von Doppelsubstitution bzw. zusätzlichem Gebrauch von Schwarzmarkt- oder fremdverschriebenen Medikamenten (v.a. Benzodiazepinen)
- Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen
- Kontrolle von Beikonsum

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 15. BtMÄndV beschreibt in § 5a 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 wer-

den. 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 auf S. 115/116 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

Da laut BtMVV die Verabreichung des Substitutionsmittels bei entsprechender Indikation in ein umfassendes Therapiekonzept eingebunden sein muss, hat der Arzt auf die Inanspruchnahme der erforderlichen begleitenden psychiatrischen, psychotherapeutischen und/oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen hin zu wirken und diese zu überprüfen (Berichts- bzw. Protokollbogen zum Austausch zwischen Arzt und psychosozialer Betreuung siehe Serviceteil S. 100/101).

In den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (2010) ist festgelegt, dass sich Art und Umfang der psychosozialen Betreuung nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten richten.

Falls sowohl die Beratungsstelle als auch der behandelnde Arzt darin übereinstimmen, dass derzeit kein Bedarf an psychosozialer Betreuung besteht, so soll dies schriftlich dokumentiert werden. In allen anderen Fällen sollen psychosoziale Maßnahmen und ärztliche Behandlung kontinuierlich koordiniert werden. „Zur Abwehr akuter gesundheitlicher Gefahren kann die Substitution ausnahmsweise auch dann erfolgen, wenn und solange eine

psychosoziale Betreuung nicht möglich ist.“ (Richtlinien der BÄK)

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, S. 25.

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.

Benzodiazepine

Im Allgemeinen ist die Anwendung von Benzodiazepinen bei Abhängigen kontraindiziert. Der gleichzeitige Konsum von Substitutionsmitteln und Benzodiazepinen stellt möglicherweise eine vitale Gefährdung dar, v.a. wenn die Dosierung nicht im Rahmen einer die Substitution einschließenden Therapie erfolgt. Die unkritische Verordnung von Pharmaka birgt neben einer vitalen Gefährdung des Patienten auch die Gefahr, dass damit der Schwarzmarkt bedient wird.

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. Die Angaben des Patienten bezüglich entsprechender Symptome sollten jedoch kritisch geprüft werden.

Befragungen von Patienten und substituierenden Ärzten zeigen, dass der Benzodiazepin-Beikonsum sowohl zur Dämpfung von Entzugssymptomen als auch zur Modifikation der Heroinwirkungen erfolgt (Raschke, Chorzelski und Brinkmann, 1998). Folgende Motive des Benzodiazepin-Beikonsums sind besonders bedeutsam (vgl. auch BAS e.V.: Methadonsubstitution: Zur Problematik der zusätzlichen Verordnung von Benzodiazepinen, 1999, S. 50 unter der Rubrik Publikationen/Broschüren auf www.bas-muenchen.de)

- Konsum zur Kompensation insuffizienter Opiat-Dosierungen
- Konsum aufgrund unbehandelter Benzodiazepinabhängigkeit
- Konsum mit Rauschmotiven
- Konsum zur Selbstmedikation psychischer Belastungen oder Störungen
- Konsum zur Schlafregulierung

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. Danach sollte die Reduktion, individuell mit dem Patienten abgestimmt, 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. Dem Patienten dürfen keinesfalls Rezepte mit größeren Mengen von Benzodiazepinen zur selbsttätigen Einnahme überlassen werden.

Tabelle 12: Äquivalenzdosen von in Deutschland handelsüblichen Benzodiazepinen

Substanz (Firmenname)	**Äquivalenz-dosis**	**Begründung der Äquivalenzdosis**
Alprazolam (Tafil®)	1 (0.5)	
Bromazepam (Lexotanil®)	6	
Brotizolam (Lendormin®)	0,5	
Chlordiazepoxid (Librium®)	20 (25)	
Clobazam (Frisium®)	20	
Clonazepam (Rivotril®)	2 (0,5)	
Clotiazepam (Trecalmo®)	5	
Diazepam (Faustan®,Valium®)	**10**	**Standardsubstanz**
Dikaliumclorazepat (Tranxilium®)	20	Metabolit Nordazepam
Flunitrazepam (Rohypnol®)	0,5 (1,0)	
Flurazepam (Dalmadorm®)	30 (15-30)	Metabolit Desm.-Flur.
Halazepam (in Deutschland nicht auf dem Markt)	40	
Ketazolam (Contamex®)	30	
Loprazolam (Sonin®)	1,5 (1)	
Lorazepam (Tavor®)	2 (1)	
Lormetazepam (Noctamid®)	1	
Medazepam (Rudotel®, früher Nobrium®)	20	
Metaclazepam (Talis®)	10	
Midazolam (Dormicum®)	7,5	
Nitrazepam (Mogadan®, Radedorm®)	5	
Nordazepam (Tranxilium N®)	20	
Oxazepam (Adumbran®)	30 (20-40)	
Oxazolam (Tranquit®)	30	
Prazepam (Demetrin®)	20	Metabolit Nordazepam
Temazepam (Planum®, Remestan®)	20	
Tetrazepam (Musaril®)	20	Metabolit Nordazepam
Triazolam (Halcion®)	0,5	

Quelle : AWMF-Leitlinien Medikamentenabhängigkeit (2006): http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/

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, S. 73).

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 1-2 mg-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 (regelhafte Zusammenhänge zwischen Situationen, Verhalten und Konsequenzen)
* C: Konsequenzen

Beispiel:

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

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

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

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

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

4.5 Dosisanpassung und Verweigerung der Opiatabgabe

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

4.5.1 Fehltage

Erscheint ein Patient nicht regelmäßig oder wie vereinbart zur Substitutionsmitteleinnahme, müssen die Ursachen vor der nächsten Verabreichung geklärt werden. Nach mehreren Fehltagen ist nach der möglicherweise eingetretenen Adaption an eine geringere Dosis eine Dosisreduktion, z.B. um 10% pro gefehltem Tag, zu empfehlen. Nach mehr als fünf Tagen ohne kontrollierte Opiateinnahme kann nicht mehr von einer Opiattoleranz ausgegangen werden, so dass eine Neueinstellung erforderlich ist (siehe unter 3.6).

4.5.2 Intoxikation

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

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

Bei Kontrollmöglichkeit mittels Alkometer:

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

4.5.3 Veränderungen des Opiatbedarfs

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

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

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

Tabelle 13: Möglicher Einfluss verschiedener Pharmaka auf die Opiatwirkung

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

Weitere Informationen zu Interaktionen und Wechselwirkungen im Rahmen der Methadonbehandlung finden Sie im Addiction Treatment Forum unter folgendem Link: www.atforum.com/rx-methadone/index.php.

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 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, Puls-

oxymeter, Sauerstoffflasche mit Druckminderer und Insufflationsmaske, Ambubeutel mit drei Maskengrößen, drei Wendltuben und drei Oropharyngealtuben. Besser sind komplett ausgerüstete Notfallkoffer mit transportablem O_2-Gerät (sog. Ulmer Koffer). Regelmäßige Fortbildungen in basic life support (BLS), wie sie KVen und Ärztekammern anbieten, sind in solchen Situationen hilfreich und müssen spätestens bei der Zertifizierung nachgewiesen werden.

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 gemäß der Symptome in Tabelle 14 überprüft werden. Ein Therapieschema für solche Fälle zeigt Tabelle 15.

Tabelle 14: Zeichen einer Opiatüberdosierung

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

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

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

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

4.7 Take-home-Verordnung

4.7.1 Indikation

Die Take-home-Verordnung stellt eine Ausnahmeform der Behandlung dar und unterliegt besonders strengen Anforderungen. Nach den Vorschriften der BtMVV ist mindestens sicher zu stellen, dass das Risiko der Selbst- und Fremdgefährdung (Kinder) ausgeschlossen ist und Untersuchungen des Arztes keine Erkenntnisse darüber erbracht haben, dass der Patient

1. Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden,
2. unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder
3. Stoffe missbräuchlich konsumiert.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (2010) definieren darüber hinaus den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und regeln die Bedingungen für Take-home-Verordnungen sehr ausführlich. Für eine Take-home-Verordnung müssen derzeit folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

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

Bei der Verordnungsdauer ist zu beachten, dass die Ausschöpfung des vollen zeitlichen Rahmens (bis zu sieben Tage) 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.

Wenn die Kontinuität der Substitutionsbehandlung anderweitig nicht gewährleistet ist (z.B. an Wochenenden oder Feiertagen), eröffnet die 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung auch die Möglichkeit des Take-home für diejenigen Patienten, die dies sonst nicht erhalten (vgl. dazu 4.1).

4.7.2 Rezeptierung (§ 5 Abs. 7 BtMVV) und Procedere

Bei der „Take-home-Verordnung" wird dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation ein Rezept über die für bis zu sieben Tage 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 Serviceteil S. 118) 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.

Auch im Rahmen einer Take-home-Verordnung muss der Arzt den Substitutionspatienten mindestens einmal wöchentlich sehen und sich vergewissern, dass eine Weiterführung der Take-home-Regelung möglich ist. Dabei sollte eine Take-home-Dosis nach den Richtlinien der Bundesärztekammer 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.

4.8 Urlaub

4.8.1 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. Ein Patient, der das Substitutionsmittel täglich unter Sicht einnehmen muss, wird an einen anderen Arzt überwiesen. Der Patient bekommt dazu von seinem behandelnden Arzt eine Substitutionsbescheinigung. Eine persönliche Kontaktaufnahme zwischen behandelndem Arzt und seinem Vertreter am Urlaubsort ist zu empfehlen. 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 4 Wochen nicht überschritten wird. Gleiches gilt für Aufenthalte in JVAs und Kliniken (siehe auch Organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters § 5a BtMVV).

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 müssen dann bei Urlaub in Deutschland von einem Arzt am Urlaubsort vorgenommen werden. Das Vordatieren oder Zusenden von Rezepten ist unzulässig. Für die Weiterverordnung benötigt der Arzt am Urlaubsort eine Substitutionsbescheinigung.

Der Arzt am Urlaubsort in Deutschland muss nicht zwingend die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen. Der substituierende Arzt am Heimatwohnort des Patienten kann in diesem Fall als Konsiliarius (BtMVV § 5 Abs. 3) fungieren.

Urlaub im Ausland

Umfassende Informationen über eine Substitution im Ausland sowie die

jeweiligen Einfuhrbestimmungen erhalten Sie bei INDRO e.V.[4]

Im Falle eines Auslandsaufenthaltes kann der Arzt zur Sicherstellung der Versorgung des Patienten gemäß § 5 Absatz 8 der 15. BtMÄndV ihm die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels für bis zu 30 Tage innerhalb eines Jahres verordnen. Sinnvoll ist es, diese Verordnung nicht auf das Kalenderjahr, sondern auf das Patientenjahr (innerhalb von 365 Tagen 30 Tage) zu beziehen. Diese Verordnung muss unverzüglich bei der jeweiligen Landesbehörde (formlos) gemeldet werden**.**

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 (www.bfarm.de/cae/servlet/contentblob/1010478/publicationFile/65931/reise_scheng_formular.pdf) nach dem Schengener Abkommen mit sich führen.

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.

4.8.2 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 (vgl. auch unter 4.9).

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 suchtmedizinisch qualifizierter Arzt die Vertretung übernehmen kann.

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

4.9 Arztwechsel

Der Arzt ist verpflichtet, einem Patienten, der die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig oder auf Dauer wechselt, eine Substitutionsbescheinigung auf einem Betäubungsmittelrezept auszustellen. Die Angaben, die eine Substitutionsbescheinigung enthalten muss, sind im Serviceteil S. 120. erläutert. Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk „Nur zur Vorlage beim Arzt“ zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleiben beim ausstellenden Arzt. Nach Vorlage von Teil I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen. 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.

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 Erfolg versprechende 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 2-3 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. Studien mit einem Naltrexon-Depotpräparat (Wirksamkeit über 4 Wochen) haben positive Ergebnisse erbracht, bislang ist das Präparat jedoch noch nicht zugelassen.

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 Weiterführung der Therapie zu diesem Zeitpunkt in der Praxis nicht sinnvoll ist. Eine Weitervermittlung des Patienten ist erforderlich.

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

Wird die Therapie sofort aufgrund eines die Praxis gefährdenden Verhaltens des Patienten abgebrochen, so sollte der Patient in eine Entzugsklinik eingewiesen werden.

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.

Gründe für einen Therapieabbruch durch den Patienten können sein:

- Arztwechsel
- Rückkehr zur „Szene“
- Inhaftierung (ggf. Kooperation mit Polizei und Justiz)

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 Opioide.* 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).* www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/076-009.htm

Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis BAS e.V. (2001). *Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger (*4. Aufl.). München: BAS e.V.

Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis BAS e.V. (2009). *Prävention von Drogentodesfällen – Fakten, Zahlen und Beispiele aus der Praxis*. München, BAS e.V.

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit. (1999). *Suchtkrankenhilfe und Suchtprävention in Bayern.*

Bundesärztekammer (2010): *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.* www.bundesaerztekammer.de/downloads/RL-Substitution_19-Februar-2010.pdf

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

Bundesärztekammer (2002): Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger: www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.45.3281

Dilling, H., Mombour, W. & Schmidt, M. H. (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 vertragsärzlichen Versorgung*. www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/

Gölz, J. (Hrsg.). (1999). *Der drogenabhängige Patient.* München: Urban und Schwarzenberg

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

Gölz, J. (1999). *Kooperation im Spannungsfeld zwischen ärztlicher Hilfe und Drogenberatung bei der Substitution.* Vortrag auf der Arbeitstagung „Die Umsetzung von Substitutionsstandards in der medizinischen Behandlung und psychosozialen Begleitung - Ist-Stand und zukünftiger Handlungsbedarf“ am 03.03.1999 im Referat für Gesundheit u. Umwelt der Landeshauptstadt München

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

Kanfer, F. H., Reinecker, H., Schmelzer, D. (2005). *Selbstmanagement-Therapie: Ein Lehrbuch für die klinische Praxis.* Berlin: Springer.

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

Meissner, A., Burkhardt, D., Donath, E. & Tretter, F. (1997). *Erfahrungen der Münchner Methadonambulanzen.* Psychiatrische Praxis, 24(6), 291-295.

Möller, H., Lander, C. (2001). *Geänderte betäubungsmittelrechtliche Vorschriften über das Verschreiben von Substitutionsmitteln.* www.bas-muenchen.de/fileadmin/Dokumente/zur_15._BtmAendV.pdf

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. Gölz (Hrsg.), Moderne Suchtmedizin, S. C.3.8.2-1 - C.3.8.213. Stuttgart: Thieme

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

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

Rodvold, K. A. & Meyer, J. (1996). *Drug-food interactions with grapefruit juice.* Practical Pharmacology. Medscape.

Tretter, F. (1998). *Antagonisteninduzierter Opiatentzug unter Narkose*. In J. Gölz, (Hrsg.), Moderne Suchtmedizin (C 3.4.2 - 1-9). Stuttgart: Thieme.

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

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

15. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (15. BtMÄndV): www.bas-muenchen.de/index.php?id=48

23. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (23. BtMÄndV): www.bas-muenchen.de

IV. SERVICETEIL

1 Erfassungsbogen Substitution – Anamnesebogen für Ärzte

2 Muster für eine Behandlungsvereinbarung zwischen Patient, Arzt und psychosozialem Betreuer

3 Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung

4 Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung

5 Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln in der Apotheke

6 Muster einer patientenbezogenen Vergabe-Dokumentation

7 Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs

8 Auszüge aus der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)
- Verschreiben eines Substitutionsmittels
- Zugelassene Höchstmenge
- Take-home-Verordnung
- Substitutionsbescheinigung
- Substitutionsregister

9 Formular zur Meldung gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV (Substitutionsregister)

10 BtM-Rezeptbeispiele

11 Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln

12 Literaturempfehlungen

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
O kräftig
O ständig müde
O kraftlos
O Schwitzen

Schlafstörung
O keine
O Einschlafstörungen
O Durchschlafstörungen

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

Zähne:
O in Ordnung
O Karies
O Ruinen
O Gebiss

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

Infektionen
O keine

O Hepatitis
O Hep A, festgestellt …… (Jahr), durch …… (Arzt)
O Hep B, festgestellt …… (Jahr), durch …… (Arzt)
O Hep C, festgestellt …… (Jahr), durch …… (Arzt)

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

O andere Infektionen ……..

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

O Nadeltausch in letzten 6 Monaten
O gemeinsames Wasser zum „Aufkochen“ (wie oft?) ……

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

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

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

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

Name:

Periode
O regelmäßig
O keine
O unregelmäßig
O Hormopräparat (Pille/ 3-Monatsspritze)
O letzte Periode wann? ……

Sexualität in letzten 6 Monaten

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

Operationen
Welche?
……
……..

Sonstige aktuelle Krankheiten:
……
……..

Datum der **letzten Blutentnahme**: ……..

Drogenvorgeschichte

Zigaretten
Alter bei Beginn: ……
Anzahl Zigaretten/Tag heute: ……

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

Tabletten
Alter bei Beginn: ……
regelmäßig Tabletten O ja O nein

	ab wann	wie viele	wie oft
O Diazepam			
O Flunitrazepam			
O Bromazepam			
O Oxazepam			
O Clonazepam			
O Tetrazepam			
O andere Benzodiaz. (welche)			
O Doxepin (welche?)			
O Trimipramin			
O andere Antidepr. (welche)			
O Luminal			
O Medinox			
O Vesparax			

Name:

Cannabis erster Konsum mit …….. Jahren
heutiger Konsum O nie
O gelegentlich
O regelmäßig

Opiate erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
geschnupft seit …….. gespritzt seit …….. abhängig seit ……..

Codein (Saft/Tabletten) erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..

Methadon erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
geschluckt seit …….. gespritzt seit …….. abhängig seit ……..

Buprenorphin erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
gelutscht seit …….. geschnupft seit ……..
gespritzt seit …….. abhängig seit ……..

Kokain erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
geschnupft seit …….. gespritzt seit …….. abhängig seit ……..

Amphetamine O Speed O Crystal
erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
abhängig seit ……..

Ecstasy erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
abhängig seit ……..

Halluzinogene O LSD O Pilze
erster Konsum mit …….. Jahren
O unregelmäßig von …….. bis ……..
O regelmäßig von …….. bis ……..
abhängig seit ……..

Name:

Aktueller Konsum (ohne die während der Substitution verabreichten Medikamente)

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

Name:

Therapie
wann und wo

Entzüge
abgeschlossen

abgebrochen

Entwöhnungstherapie
abgeschlossen

abgebrochen

insgesamt „clean“ in den letzten O 1 O 2 O 5 O 10 Jahren
für …… Monate für …… Jahre

Substitutionsgestützte Behandlung

O noch nie O früher O derzeit

Arzt

	Menge	Zeitraum
Methadon/Polamidon®		
Subutex®/Suboxone®		
Codein/DHC		

Suchtberatung

Wo Suchtberater(in)
Wie oft letzter Kontakt

Grund für letzten Rückfall

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

Name:

Psychische Entwicklung

Depressionen/Stimmungstiefs:

O keine O erstmals mit …….. Jahren
O vor Beginn des Drogenkonsums
O ausgelöst durch ……
O bei oder nach Entzügen
O unabhängig von Entzügen
O während Drogenkonsum O wann sonst ……..

derzeit O ständig O oft O selten O gar nicht

Selbstmordgedanken

O keine O erstmals mit …….. Jahren
Häufigkeit O vereinzelt O immer wieder
derzeit O ständig O oft O selten O gar nicht

Anzahl Selbstmordversuche ……
wie ……
zuletzt wann ……
Krankenhaus wegen Überdosis/ Intoxikation: …… mal

Angstzustände

O keine O erstmals mit …….. Jahren
derzeit O ständig O oft O selten O gar nicht

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

Misshandlungen/ Verletzungen/ Vergewaltigungen

O als Kind
O als Jugendliche/r
O in letzter Zeit

Name:

Wohnen

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

Höhe der Monatsmiete …… Euro

Ausbildung

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

derzeitiger Beruf

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

Erlernter Beruf:

……

Ausgeübter Beruf:

……

Familiäre Situation

O ledig O verheiratet O getrennt lebend
O geschieden O verwitwet

O fester Partner O kein fester Partner
  O ohne Drogenkonsum
  O mit Drogenkonsum

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

Name:

Lebensunterhalt

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

Schulden

O keine O Bankschulden O Sonstige Schulden O Privatinsolvenz

O unter 2500,-Euro O 2500 - 5.000 Euro
O 5.000 - 10.000 Euro O über 10.000 Euro

Strafen

Anzahl Vorstrafen ……
Anzahl Haftstrafen …… letzter Aufenthalt JVA von …….. bis ……..
Haftdauer insgesamt: ……

offene Strafen O laufende Verfahren
O Haft
O Bewährung Bewährungshelfer: ……..
O Bewährungsauflagen: ……

O Betreuungspflegschaft Name: ……..

Delikt

	vor Beginn der Drogenabhängigkeit	nach Beginn der Drogenabhängigkeit	offenes Verfahren	keine Aussagen
Verstoß gegen BTM	O	O	O	O
Eigentum	O	O	O	O
Körperverletzung	O	O	O	O
Betrug	O	O	O	O
Räuberische Erpressung	O	O	O	O
Anderes	O	O	O	O

Name:

Persönliche Pläne, Wünsche, Ziele für die Substitutionsbehandlung

Gewünschtes Substitutionsmittel

O Methadon 1% O Buprenorphin O Andere ……

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

O ja O nein O weiß nicht

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

O ja O nein O weiß nicht

Welche Dosierung glauben Sie zu benötigen? .....mg oder ..... ml

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

O ja O nein O weiß nicht

Langsames Herunterdosieren

O ja O nein O weiß nicht

Wenn ja, über welchen Zeitraum? .....

Überwindung des Beigebrauchs von

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

Überbrückung bis Therapie

O ja O nein O weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? .....

Längerfristige Substitutionsbehandlung

O ja O nein O weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? .....

Überbrückung bis Inhaftierung

O ja O nein O weiß nicht
wenn ja, über welchen Zeitraum? .....

Name:

Was für Ziele haben Sie sonst noch im Rahmen Ihrer Substitutionsbehandlung?

	was ?	bis wann erreichbar?
Wohnsituation	…….....	
Beziehungen	…….....	
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 O regelmäßiges Erscheinen O Pünktlichkeit O Umgang		
Allgemeines Erscheinungsbild O Hygiene O Ernährungszustand		
Gesundheitszustand		
Psychischer Zustand Angst/Depression/Wahn/Sonstiges		
Beigebrauch O Benzodiazepine O Alkohol O Heroin O Amphetamine/ Kokain O Sonstige		
Beziehungen O Partner O Kinder O Familie O Freunde O ohne Drogenkonsum O mit Drogenkonsum O Sonstige		
Wohnsituation		
Ausbildungs-/Arbeitssituation		
Freizeitgestaltung		
Schulden		
Justizielle Belastung		
Delinquenz		

Muster für eine Behandlungsvereinbarung

Folgende Vereinbarungen werden getroffen zwischen:

Patient: _____ Arzt: _____ und Berater:_____

Ab dem _____ wird mit dem Ersatzstoff _____substituiert.

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

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

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

Eine gleichzeitige Substitutionsbehandlung bei anderen Ärzten oder in einer Substitutionsambulanz ist gesetzlich verboten und kann gesundheitsgefährdend bzw. tödlich sein.
Bestandteile der Substitution sind Vergabe des Substitutionsmittels und psychosoziale Betreuung in Form lebenspraktischer und therapeutischer Unterstützung. Die aktive Mitarbeit des Patienten ist für eine Substitution unbedingt erforderlich.
Die psychosoziale Betreuung erfolgt durch:

_____

Die Substitution erfolgt unter folgenden Bedingungen:

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

   _____

Dazu werden folgende Schritte unternommen:

2) Urinkontrollen finden unangemeldet in unregelmäßigen Abständen statt. Sie sind verpflichtend und zur Weiterführung der Substitution unerlässlich.
3) Der Patient verpflichtet sich, auf den Beikonsum von Drogen, Medikamenten sowie auf problematischen Alkoholkonsum zu verzichten. Bei regelmäßigem und exzessivem Beigebrauch sowie unzureichender Mitarbeit bei der medizinischen und psychosozialen Betreuung wird die Substitution durch Herunterdosieren des Substitutionsmittels ausschleichend beendet.

4) Verstöße gegen die Hausordnung, insbesondere Gewaltanwendung, Androhung von Gewalt, Diebstahl, Drogenkonsum und Alkoholkonsum in der Einrichtung führen zum unverzüglichen Ausschluss aus der Substitution. Dies gilt auch für gezielte Handlungen gegen die Interessen von Patienten und Team. Der Patient wurde über die Hausordnung informiert. Berater und Arzt haben uneingeschränktes Hausrecht innerhalb der Praxis/ Einrichtung. Ihren Anordnungen ist unbedingt Folge zu leisten.
5) Frau/Herr_____ wurde von _____ über Risiken, Neben- und Wechselwirkungen des Substitutionsmittels, die Gefahren von Beigebrauch sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten eingehend informiert.
6) Austausch von Patienteninformationen:
   - Das Team der an der Substitution beteiligten Therapeuten ist für den Zeitraum der Behandlung von der Schweigepflicht untereinander und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV), der KV-Kommission, dem Gesundheitsamt, den in die Substitution eingebundenen Apotheken und den Kostenträgern befreit. Dies gilt auch für Anfragen bei anderen Ärzten hinsichtlich einer Doppelsubstitution. Alle Daten werden streng vertraulich behandelt.
   - Der Patient ist damit einverstanden, dass die Mitarbeiter der Substitutionspraxis, soweit es eine bestimmte Situation erfordert und es im Interesse des Behandelten liegt, Informationen auch an behandelnde Ärzte, ein behandelndes Krankenhaus, Apotheken oder an eine psychosozial beratende Institution weiterleiten dürfen.
   - Der Patient ist einverstanden, dass die Mitarbeiter einer Apotheke, soweit es eine Situation 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. Eine Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form und unter Wahrung der Datenschutzbestimmungen.
7) Zusätzliche Vereinbarungen:

_____
_____
_____

Patient: _____

Arzt: _____ Berater: _____

Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung

Datum:

Nach § 5 der BtMVV ist der Arzt bei Verschreibung eines Substitutionsmittels verpflichtet, auf erforderliche Behandlungs- und Betreuungsmassnahmen hin zu wirken und deren Inanspruchnahme nachzuweisen. Darüber hinaus wäre eine Kooperation zwischen Arzt und psychosozialer Betreuung zur Verbesserung des Behandlungskonzeptes wünschenswert.

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.

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 1x/ Woche / Monat/ 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.

Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Drogen-Substitutionsmitteln in der Apotheke gemäß § 5 Abs. 6 und 7 BtMVV

(Formularvorlage der Bayerischen Landesapothekerkammer)

Zwischen

Name: _____
Arzt/Ärztin (im folgenden Arzt genannt)

Anschrift: _____

Telefon: _____

Mobiltelefon: _____

Fax: _____

sein Vertreter: _____

und

Name: _____
Apotheker/Apothekerin (im folgenden Apothekenleiter genannt)

Anschrift: _____
(Apotheke)

Telefon: _____

Mobiltelefon: _____

Fax: _____

wird folgende Vereinbarung getroffen:

1) Der Patient _____
Name, Vorname, Geburtsdatum

_____
Anschrift

der vom Arzt im Rahmen der Substitutionstherapie folgende Arzneimittel

_____

_____

_____

regelmäßig verordnet bekommt, wird vom _____bis _____
in der _____-Apotheke _____ täglich in der Zeit
Name Anschrift

von _____ bis _____ mit dem Substitutionsmittel _____

zum unmittelbaren Verbrauch im Auftrag des obigen Arztes versorgt.

Die Vergabe am Wochenende/Feiertagen findet _____ statt
Ort, Einrichtung

1) Der Patient hat sich entsprechend auszuweisen.

2) Der Arzt beauftragt den Apothekenleiter, die Vergabe in der Apotheke vorzunehmen. Die Vergabe kann auch durch einen Angehörigen des pharmazeutischen Personals der Apotheke erfolgen, soweit er in diese Vereinbarung ausdrücklich einbezogen wurde und im Vordruck der Anlage 1 dazu persönlich aufgeführt wird (Vergabepersonal).

3) Der Arzt verpflichtet sich, den Apothekenleiter und das Vergabepersonal einzuweisen (§ 5 Abs. 6 BtMVV). Die Einweisung beinhaltet beispielhaft Handlungsanweisungen für die Vergabe des Substitutionsmittels sowie für die Verweigerung der Vergabe, z.B. bei alkoholisierten Patienten bzw. bei Verdacht auf übermäßigen Beikonsum, des Weiteren Handlungsanweisungen für mögliche Notfallsituationen. Die Einweisung ist Bestandteil dieses Vertrages und soll in schriftlicher Form erstellt werden. Sie ist vom Arzt und den mit der Vergabe Beauftragten zu unterschreiben.

4) Der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient liegt dem Apotheker in Kopie vor. Über wesentliche Änderungen der darin zwischen Arzt und Patient festgesetzten Modalitäten werden der Apothekenleiter und das Vergabepersonal unverzüglich vom Arzt unterrichtet.

5) Eine Erklärung des Patienten, die den Arzt, den Apothekenleiter und das mit der Vergabe beauftragte Apothekenpersonal von der Schweigepflicht entbindet und zum Austausch substitutionsrelevanter Informationen berechtigt, liegt vor.

6) Der Apothekenleiter verpflichtet sich, zur Qualitätssicherung an speziellen Fortbildungsveranstaltungen der Bayerischen Landesapothekerkammer teilzunehmen und das mit der Vergabe beauftragte Apothekenpersonal zur Teilnahme anzuhalten.

7) Die Unterzeichner bestätigen das Vorhandensein ausreichender Haftpflichtversicherungen für sich und ihr Personal, die auch die Vergabe des Substitutionsmittels umfassen.

8) Dem Patienten ist nicht mehr als die Tagesdosis durch den Apothekenleiter bzw. sein Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

9) Im Falle 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 dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

10) Der Apothekenleiter meldet dem Arzt das Nichterscheinen bzw. Verhaltensweisen des Patienten, die eine ordnungsgemäße Durchführung der Substitutionsbehandlung gefährden.

11) Der Apothekenleiter übernimmt die personenbezogene Nachweisführung nach § 13 Abs. 1 Satz 4 BtMVV. Diese Dokumentation wird dem Arzt wöchentlich zur Verfügung gestellt.

12) Der Arzt kann sich in Anwesenheit des Apothekenleiters jederzeit von der ordnungsgemäßen Vergabe des Substitutionsmittels überzeugen.

13) Für die Qualität des zu vergebenden Arzneimittels haftet der Apotheker im Rahmen der Betriebshaftpflicht. Für die Substitutionstherapie und die damit verbundenen Maßnahmen haftet der Arzt.

14) Der Apothekenleiter erhält vom Arzt*) / Patient*) folgende Vergütung:
*) Nicht Zutreffendes bitte streichen

15) Meinungsverschiedenheiten bei der Durchführung dieser Vereinbarung sollen einvernehmlich zwischen Arzt und Apothekenleiter geregelt werden.

16) Die Vereinbarung endet, wenn
- die Therapie abgebrochen wird (in diesem Fall ist die Apotheke unverzüglich zu benachrichtigen)
- der Patient in eine stationäre Therapie zur Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz überwiesen wird.

17) Eine Kündigung dieser Vereinbarung muss schriftlich erfolgen. Die Kündigungsfrist beträgt beiderseits 2 Wochen. Nach Beendigung des Vertragsverhältnisses sind alle gegenseitigen Ansprüche innerhalb einer Frist von 3 Monaten schriftlich geltend zu machen. Bei Nichteinhaltung der Frist sind die Ansprüche verfallen.

Arzt _____
Ort Datum Unterschrift

Apothekenleiter _____
Ort Datum Unterschrift

Anlage 1
zu Ziffer 2 der Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Drogen-Substitutionsmittel in der Apotheke gemäß § 5 Abs. 5 und 6 BtMVV vom

_____
Datum

Folgendes pharmazeutische Personal führt die Vergabe von Substitutionsmittel in der _____ -Apotheke durch:

1.)
Name: _____
Anschrift: _____ _____
Datum Unterschrift

2.)
Name: _____
Anschrift: _____ _____
Datum Unterschrift

3.)
Name: _____
Anschrift: _____ _____
Datum Unterschrift

4.)
Name: _____
Anschrift: _____ _____
Datum Unterschrift

5.)
Name: _____
Anschrift: _____ _____
Datum Unterschrift

Muster einer patientenbezogenen Vergabe-Dokumentation (§ 13 Abs. 1 Satz 4 BtMVV)

(Formularvorlage der Bayerischen Landesapothekerkammer)

Name und Anschrift des Patienten: _____
Name und Anschrift des Arztes: _____
Substitutionsmittel (Wirkstoff): _____

Monat/Jahr ____/ ____ Tag	**Uhrzeit**	**Überlassene Menge des Substitutionsmittels in ml Konz: (%) / (mg/ml)***	**Unterschrift Vergabepersonal**	**Unterschrift Patient**
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

* Nicht Zutreffendes streichen

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)	

Auszüge aus der Betäubungsmittel-verschreibungsverordnung (BtMVV) (§ 2 und § 5)

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1801) geändert worden ist

(Quelle: 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,
4.	Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40.000 mg,
11.	Levomethadon	1.500 mg,
12.	Methadon	3.000 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 Verschreiben zur Substitution

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur
1. Behandlung der 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) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange
1. der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen,
2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,
3. der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5a Abs. 2 erfüllt hat,
4. die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient
   a) von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält,
   b) nach Nummer 2 erforderliche Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen dauerhaft nicht in Anspruch nimmt,

c) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet oder
d) das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet,

5. der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert und
6. der Arzt Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

Für die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach den Nummern 1, 2 und 4 Buchstabe c ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

(3) Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 für die Dauer der Behandlung erfüllt sind,
2. dieser zu Beginn der Behandlung diese mit einem Arzt, der die Mindestanforderungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt (Konsiliarius), abstimmt und
3. sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird.

Wird der Arzt nach Satz 1 durch einen Arzt vertreten, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 ebenfalls nicht erfüllt, so gelten Satz 1 Nummer 1 und 2 für den Vertreter entsprechend.
Ein substituierender Arzt gemäß Absatz 2 soll grundsätzlich von einem anderen Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 3 zu bestellen, so kann er von einem Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 nicht erfüllt, für einen Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens insgesamt 12 Wochen im Jahr vertreten werden.
Der vertretende Arzt gemäß Satz 4 stimmt die Substitutionsbehandlung vor Vertretungsbeginn mit dem vertretenen Arzt ab. Wird während der Vertretung eine unvorhergesehene Änderung der Substitutionstherapie erforderlich, stimmt sich der Vertreter gemäß Satz 4 erneut mit dem vertretenen Arzt ab. Ist eine rechtzeitige Abstimmung nicht möglich, bezieht der vertretende Arzt gemäß Satz 4 einen anderen Arzt, der die Voraussetzungen gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllt, konsiliarisch ein.
Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt.
Über die vorstehend genannte Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius sowie dem vertretenen und dem vertretenden Arzt gemäß den Sätzen 2 und 4 ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen.

(4) Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben „S" zu kennzeichnen. Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

1. Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin,
2. in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
3. Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
4. ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

verschreiben. Die in Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verordnung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Nummer 3 gelten die Absätze 6 bis 8 nicht.

(5) Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf die Verschreibung außer in den in Absatz 8 genannten Fällen nicht dem Patienten aushändigen. Die Verschreibung darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden. Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(6) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten vom behandelnden Arzt, seinem ärztlichen Vertreter in der Praxis oder von dem von ihm angewiesenen oder beauftragten und kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der behandelnde Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach Satz 1 fachgerecht in das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird. Im Falle 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 dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

(7) Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines Arztes, in einem Krankenhaus oder in einer Apotheke oder in einer hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung oder, im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit, bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Der Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in einer der in Satz 1 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

(8) Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis darf abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten, dem ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ein Substitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge verschreiben und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Innerhalb einer Woche darf der Arzt dem Patienten nicht mehr als eine Verschreibung nach Satz 1 aushändigen. Diese Verschreibung ist, unbeschadet des Absatzes 4 Satz 1, von dem Arzt zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.
Sobald und solange sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat und eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf der Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Die Aushändigung einer Verschreibung nach Satz 4 ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass

der Patient
1. Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden,
2. unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder
3. Stoffe missbräuchlich konsumiert.

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung durch den substituierenden Arzt ist im Übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. Im Falle eines Auslandsaufenthaltes des Patienten, dem bereits Substitutionsmittel nach Satz 4 verschrieben werden, kann der Arzt unter Berücksichtigung aller in diesem Absatz genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung diesem Verschreibungen über eine Menge des Substitutionsmittels für einen längeren als in Satz 4 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels nicht überschreiten. Sie sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen. Jede Verschreibung nach den Sätzen 1, 4 oder 8 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

(9) Patienten, die die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig oder auf Dauer wechseln, hat der behandelnde Arzt vor der Fortsetzung der Substitution auf einem Betäubungsmittelrezept eine Substitutionsbescheinigung auszustellen. Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:
1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist,
2. Ausstellungsdatum,
3. das verschriebene Substitutionsmittel und die Tagesdosis,
4. Beginn des Verschreibens und der Abgabe nach den Absätzen 1 bis 7 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Absatz 8,
5. Gültigkeit: von/bis,
6. Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
7. Unterschrift des ausstellenden Arztes.

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim Arzt" zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleibt bei dem ausstellenden Arzt. Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen; erfolgt dies nur zeitweilig, hat der andere Arzt den behandelnden Arzt unverzüglich nach Abschluss seines Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.

(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn
1. er selbst eine suchttherapeutische Qualifikation im Sinne des Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 erworben hat, die sich 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 Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

(9b) 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,
3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher), benannt worden ist.

(9c) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 9b verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Diamorphin darf nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(9d) 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 durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 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.

(10) Der Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den vorstehenden Absätzen sowie nach § 5a Abs. 2 und 4 im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(11) Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für
1. die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 4 Buchstabe c,
2. die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 4 Satz 4 und
3. die Bewertung des bisherigen Erfolges der Behandlung nach Absatz 8 Satz 1 und 4

feststellen sowie Richtlinien zur Dokumentation nach Absatz 10 erlassen. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach den Nummern 1 bis 3 beachtet worden sind.

(12) Die Absätze 2 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxisbedarfs oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 6 Satz 3 ausgehändigt wird.

§ 5a 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 verhindern,
2. die Erfüllung der Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und der Anforderungen nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 zu überprüfen 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 Verschreibung,
3. das verschriebene Substitutionsmittel,
4. das Datum der letzten Verschreibung,
5. Name und Adresse des verschreibenden Arztes sowie
6. im Falle des Verschreibens nach § 5 Abs. 3 Name und Anschrift des Konsiliarius.

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. und -jahr.

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

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

(4) Das Bundesinstitut vergleicht jedes neu gespeicherte Kryptogramm mit den bereits vorhandenen. Ergibt sich keine Übereinstimmung, ist der Patientencode unverzüglich zu löschen. Liegen Übereinstimmungen vor, teilt dies das Bundesinstitut jedem beteiligten Arzt unter Angabe des Patientencodes, des Datums der ersten Verschreibung und der Adressen 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 einen Patienten zu unterbinden.

(5) Die Ärztekammern haben dem Bundesinstitut zum 31. März und 30. September die Namen und Adressen der Ärzte zu melden, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen. Das Bundesinstitut unterrichtet unverzüglich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder über Name und Adresse

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 2 verschrieben haben und
2. der nach Absatz 2 Nr. 6 gemeldeten Konsiliarien,

wenn diese die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllen.

(6) Das Bundesinstitut teilt den zuständigen Überwachungsbehörden zum 30. Juni und 31. Dezember folgende Angaben mit:

1. Namen und Adressen der Ärzte, die nach § 5 Abs. 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
2. Namen und Adressen der Ärzte, die nach § 5 Abs. 3 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. Namen und Adressen der Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen,
4. Namen und Adressen der Ärzte, die nach Absatz 2 Nr. 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind, sowie
5. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder 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 folgende Angaben mit:

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,
2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Abs. 2 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Abs. 3 Substitutionsmittel verschrieben haben,
4. die Anzahl der Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen,
5. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Nr. 6 als Konsiliarius gemeldet worden sind, sowie
6. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

Auf Verlangen erhalten die obersten Landesgesundheitsbehörden die unter Nummer 1 bis 6 aufgeführten Angaben auch aufgeschlüsselt nach Überwachungsbereichen.

BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Nur für Vermerke der BOPST

Meldung gemäß § 5a Abs. 2 BtMVV (Substitutionsregis ter)

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 (Praxis, Klinik usw.)

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer — Fax-Nummer

BtM-Nummer des substituierenden Arztes

1.b Angaben zum Konsiliarius (fakultativ)

Name des Konsiliarius — Titel

Vorname des Konsiliarius — Geburtsdatum

ggf. Name der Klinik, Einrichtung usw.

Straße und Hausnummer (Praxis, Klinik usw.)

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer — Fax-Nummer

BtM-Nummer d es Konsiliarius

2. Anmeldung

	Patientencode [1]	Datum 1. Verschreibung/Vergabe (Tag / Monat / Jahr)	Art des Substitutio nsmittels [2]
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Bitte auch Seite 2 ausfüllen!

	Patientencode [1]	Datum 1. Verschreibung/Vergabe (Tag / Monat / Jahr)	Art des Substitutio nsmittels [2]
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

3. Abmeldung

	Patientencode [1]	Datum letzte Verschreibg./Vergabe (Tag / Monat / Jahr)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

4. Sonstige Anmerkungen des Arztes:

Datum / Arztstempel des substituierenden Arztes / Unterschrift des substituierenden Arztes

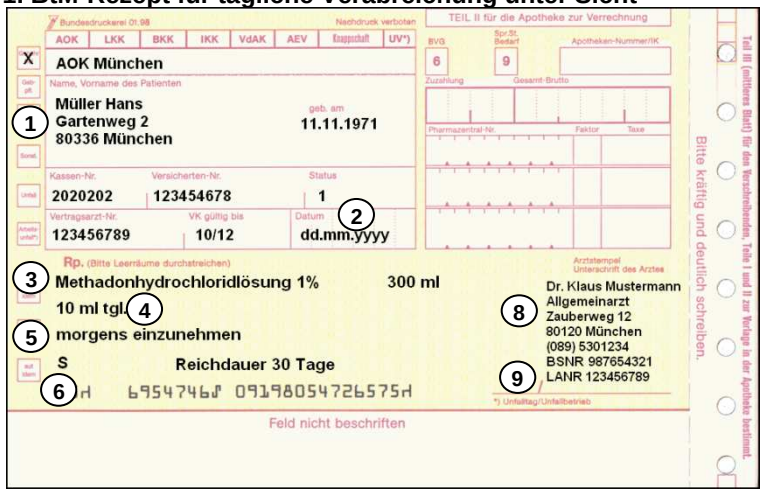
1) gemäß § 5a Abs. 2 Satz 2 BtMVV:
1. und 2. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens
3. und 4. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens
Titel wie "Dr." und Namenszusätze wie "von", "de", "van de" etc. sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von **Sc**hwanstein)
5. Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich)
6. bis 8. Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. 1**6**.0**7**.196**8**)
Hinweis: Bitte für Patientencode Großbuchstaben verwenden (Ausnahme "ß") und Umlaute **Ä, Ö, Ü** ebenso eintragen.

2) Wirkstoffbezeichnungen gemäß § 5 Abs. 4 Satz 2 BtMVV:
Buprenorphin, Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Codein oder Dihydrocodein

Muster für Betäubungsmittelrezepte

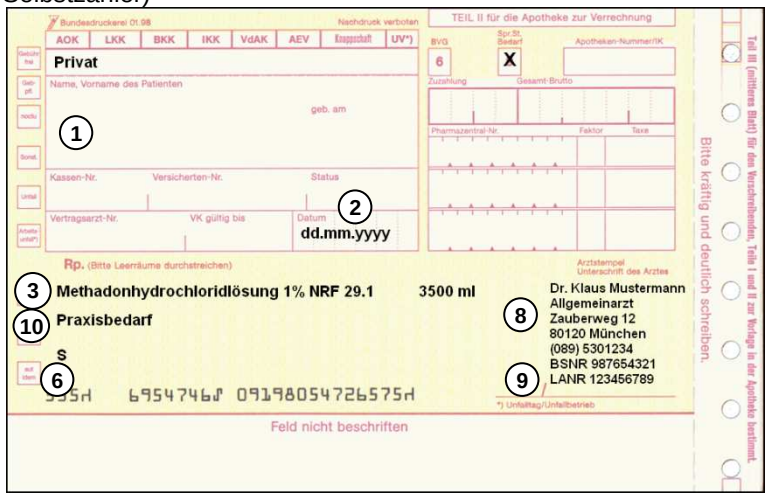
Die verwendeten Nummern sind auf der übernächsten Seite erläutert

1. BtM-Rezept für tägliche Verabreichung unter Sicht



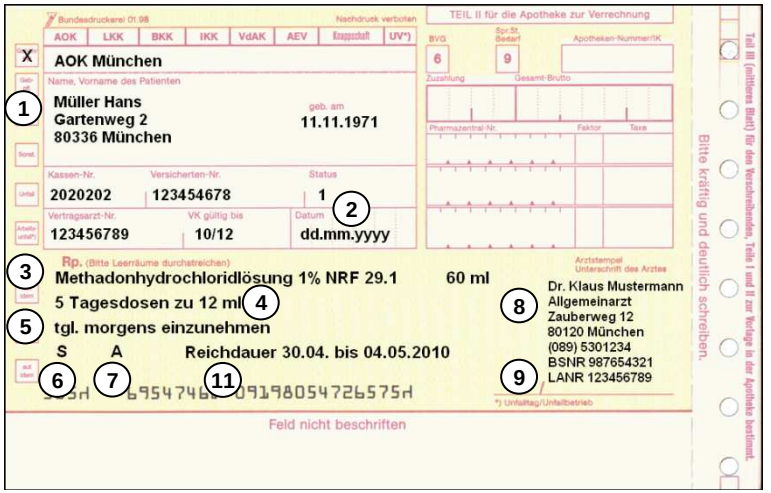
Hinweis: Bei Substitution unter Sichtkontrolle zu Lasten der GKV muss das Rezept auf den Patienten ausgestellt sein. Dieses Rezept kann für den Sichtbezug in der Praxis oder in der Apotheke so ausgestellt werden. Rezeptur nach NRF 29.1 muss nicht sein, da das BtM nicht dem Patienten mitgegeben, sondern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

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



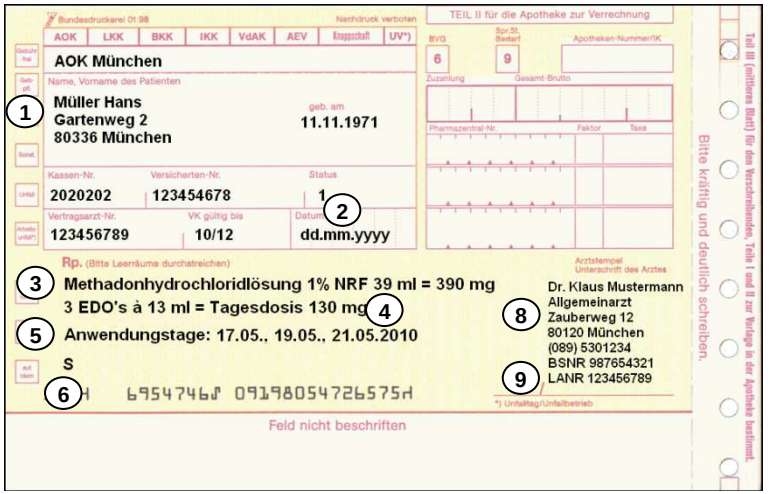
Hinweis: Bei Praxen mit Selbstzahlern ist es auch möglich, die Substitutionsmittel für die Verabreichung unter Sicht als privaten Sprechstundenbedarf zu verordnen. Es dürfen bis zu drei BtM für den Bedarf für zwei Wochen auf einem Rezept verordnet werden. Nachweisführung des Verbrauchs muss patientenbezogen erfolgen.

3.1 BtM-Rezept für Take-home-Verordnung



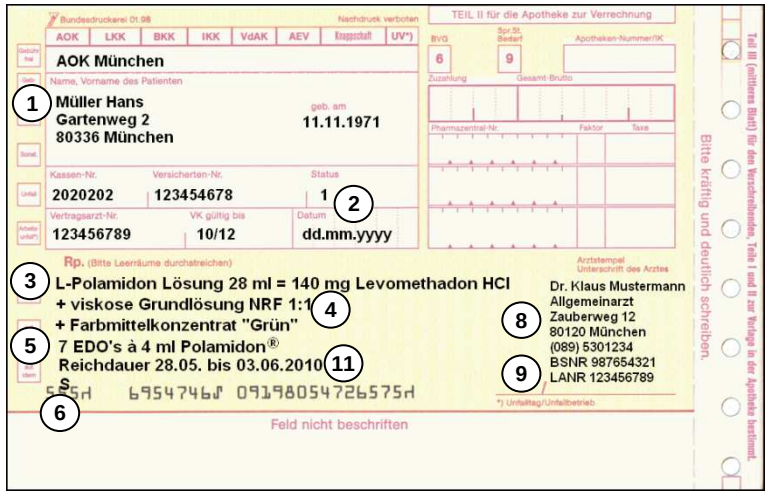
Anmerkung: Wenn in **mg** verordnet wird, sollte bei Methadon- und Polamidonlösungen auch noch die Menge in **ml** angegeben werden, da sich diese Verordnungsweise in vielen Regionen eingebürgert hat. Aus Sicherheitsgründen sollten bei diesen Verordnungen grundsätzlich „mit viskositätserhöhendem Zusatz“ und „eingefärbt“ verordnet werden. Dies ist bei Rezepturen nach dem NRF sowieso gegeben.

3.2

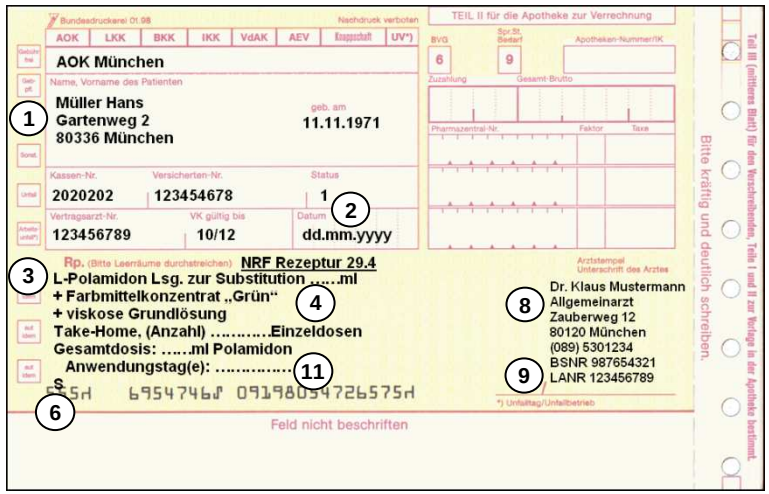


Anmerkung: Hier ist an den anderen Tagen die Einnahme beim Arzt geplant; diese Verordnungsweise wird nur gewählt, um dem Patienten die mehrmalige Rezeptgebühr bei Einzelverordnung zu sparen. – Cave: 7-Tagesfrist beachten

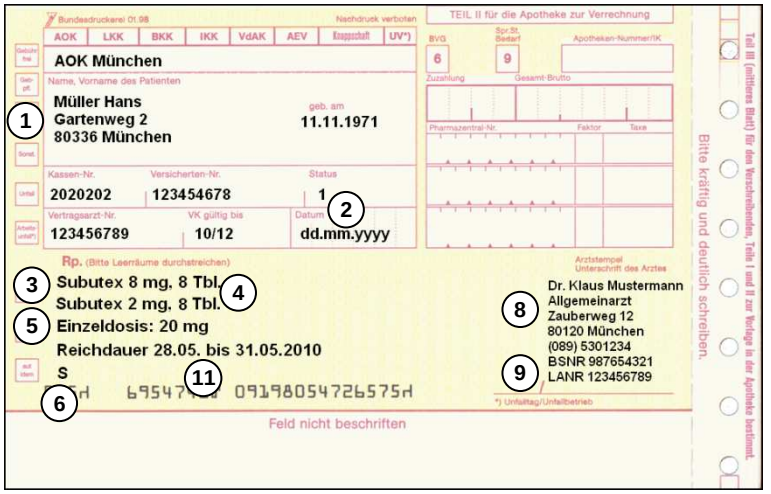
3.3



3.4

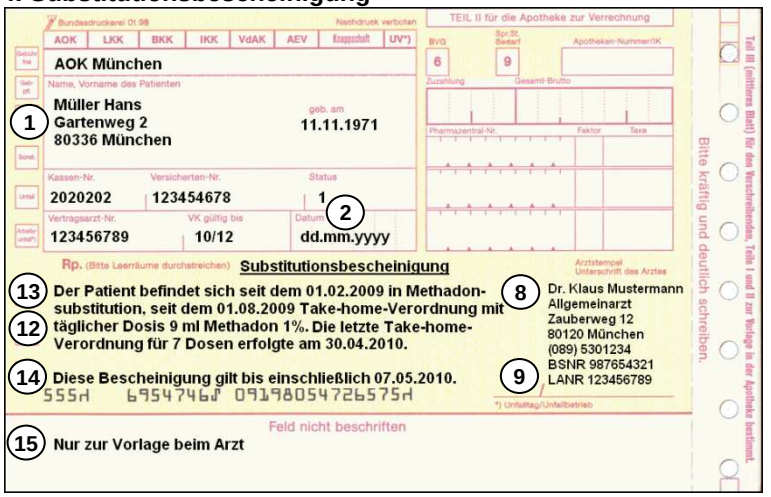


3.5



Anmerkung: Hier muss der Apotheker aus zwei verschiedenen Packungen jeweils zwei Tabletten auseinzelnen. Diese Verschreibung gilt auch sinngemäß für andere Substitutionsmittel in Tablettenform.

4. Substitutionsbescheinigung



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“)
(4) Gesamtmenge des verschriebenen Arzneimittels in Milliliter, Gramm oder Milligramm, Stückzahl der abgeteilten Form
(5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“
(6) Der Buchstabe „**S**“ zur Kennzeichnung als **S**ubstitutionsmittel und zusätzlich der Buchstabe „**Z**“ im Falle einer Verordnung nach § 5, Abs. 8, Satz 1-3 BtMVV
(7) In begründeten Ausnahmefällen können Zeitraum der Verschreibung, Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und festgesetzte Höchstmenge überschritten werden, das BtM-Rezept ist dann mit „**A**“ zu kennzeichnen.
(8) Name des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer
(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 …)

Bei einer Substitutionsbescheinigung

(12) Das verschriebene Substitutionsmittel und die Tagesdosis
(13) Beginn des Verschreibens und der Verordnung nach den Ziffern 3 bis 6 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Ziffer 7
(14) Gültigkeit: von / bis
(15) Vermerk „nur zur Vorlage beim Arzt“

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)

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.
- Fuchtmann E. (Hrsg.). (1994): *Ambulante Suchttherapie.* Freiburg: Lambertus.
- Gastpar M., Heinz W., Poehlke Th., 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.
- Nowak M., Schifman R., Brinkmann, R. (1996): *Drogensucht. Entstehungsbedingungen und therapeutische Praxis.* Stuttgart: Schattauer.
- Seidenberg A., Honegger U., (Hrsg.) (1998): *Methadon, Heroin und andere Opiate.* Bern: Huber.
- Tretter F. (2000): *Suchtmedizin - Der suchtkranke Patient in Klinik und Praxis,* Stuttgart: Schattauer.

Epidemiologie

- DHS (Hrsg.) (2009): *Jahrbuch Sucht 09.* Geesthacht: Neuland.
- Bundesministerium für Gesundheit (2009): *Drogen- und Suchtbericht 2009*

Pharmakologie

- Julien R. M. (1997): *Drogen und Psychopharmaka.* Heidelberg: Spektrum.

Prävention & Behandlung

- Backmund M. (2008): *Heroinabhängigkeit – Hepatitis C – HIV. Bedeutung in der* Substitution. Landsberg: Ecomed.
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS), Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA): *Amphetamine – Die Sucht und ihre Stoffe.* Köln: BZgA.
- Fuchs R., Rainer L., Rummel M. (Hrsg.) (1998): *Betriebliche Suchtprävention.* Göttingen: Hogrefe.
- Gastpar M., Heinz W., Poehlke Th., Raschke P. (2005): *Glossar: Substitutionstherapie bei Drogenabhängigkeit*. 2. Auflage, korr. Nachdruck Berlin: Springer.
- Harten R., (Hrsg.) (1994): *Normal + Süchtig.* Geesthacht: Neuland.
- Körkel J. (Hrsg) (2008): *Praxis der Rückfallbehandlung*. Lüdenscheid: Blaukreuz.
- Tretter F. (Hrsg.) (2008): *Suchtmedizin kompakt. Suchtkrankheiten in Klinik und Praxis*. Stuttgart: Schattauer.
- Uchtenhagen A., Zieglgänsberger W. (Hrsg.) (2000): *Suchtmedizin – Konzepte, Strategien und therapeutisches Management.* München: Urban & Fischer.

Drogenpolitik/Drogenrecht/Führerschein/Gesundheitsökonomie

- Brieler P., Weber K. (2008): *Führerscheinentzug.* Frankfurt: Fachhochschulverlag.
- Eberth A. (Hrsg.). (1996). *Drogenrecht.* Geesthacht: Neuland.
- Fachverband Drogen und Rauschmittel (FDR). (Hrsg.). (1994): *Sucht macht Angst.* Geesthacht: Neuland.
- Scheerer S., Vogt I. (Hrsg.). (1989): *Drogen und Drogenpolitik.* Frankfurt: Campus.
- Tretter F., Erbas B., Sonntag G. (Hrsg.) (2004): Ökonomie der Sucht und Suchttherapie. Lengerich: Pabst.

Der Leitfaden wurde von in der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger erfahrenen Spezialisten komplett überarbeitet und aktualisiert. Damit dient er im Praxisalltag sowohl als knappes Nachschlagewerk als auch als Handreichung für Neueinsteiger in die Abläufe der substitutionsgestützten Behandlung.

Das Buch beinhaltet im Einzelnen:

- Grundlagen der medizinischen Behandlung Opiatabhängiger unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzeslage
- Systematische Anleitungen zur Einleitung und Durchführung einer substitutionsgestützten Behandlung
- Praktische Hilfen zur Organisation des Behandlungsablaufes in der ärtzlichen Praxis

Der Serviceteil enthält kopierbare Bögen, die auch dem in der Substitution noch unerfahrenen Arzt Planung, Durchführung und Dokumentation einer umfassenden Therapie in einfacher Form ermöglichen. Übersichtlich gestaltete Schemata mit Angaben zu Substanzen, Dosierungen und diagnostischem Vorgehen sowie „Insider-Tipps“ bezüglich der Besonderheiten im Umgang mit diesen Patienten machen dieses Buch zu einer wertvollen Hilfe besonders für die Ärzte, deren Hauptklientel nicht aus drogenabhängigen Patienten besteht.

ISBN 978-3-9807296-4-2