

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

(Stand Mai 2025)

Autor: Qualitätszirkel der bayerischen Institutsambulanzen

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

Allgemeine Hinweise

- Eine Sichtvergabe darf nur stattfinden nach schriftlicher Vereinbarung zwischen der Einrichtung und dem Arzt sowie entsprechender Einweisung durch die Substitutionsärztin/den Substitutionsarzt.
- Das BtmG (insbes. § 12 Abgabe und Erwerb) sowie die BtMVV (§ 5 Substitution, Verschreibung von Substitutionsmitteln) gelten auch im (teil-)stationären Bereich uneingeschränkt.
- Substitutionsmittel sind Betäubungsmittel und unterliegen damit dem BtMG. Sie sind in einem ausreichend gesicherten Schrank zu verwahren (siehe Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_node.html)
- Substitutionsmittel dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal (§5 Abs.10 BtMVV) verabreicht werden. Wenn neue Mitarbeitende in Ihrem Team an der Vergabe beteiligt werden sollen, können diese durch den Verantwortlichen in der Einrichtung oder die Substitutionsärztin/den Substitutionsarzt geschult werden.
- Die Einnahme von Schlaf- und Beruhigungsmitteln wie zum Beispiel Benzodiazepinen, Zolpidem, Zopiclon, aber auch Doxepin und Pregabalin ist in der Regel mit der Substitution nicht vereinbar. Haben Sie einen Hinweis bzw. die Vermutung, dass die Patientin/der Patient diese Substanzen verwendet, nehmen Sie Verbindung mit der Praxis bzw. der Substitutionsambulanz auf (Achtung Schweigepflichtsentbindung!).
- Pro Tag darf in jedem Fall nur die für diesen Tag verordnete eine Dosis gegeben werden, egal welche Gründe die Patientin/der Patient auch anführen mag (z.B. Erbrechen). Hat die Patientin/der Patient einen Vergabetag versäumt, sollte das Vorgehen bitte mit der Substitutionsärztin/dem Substitutionsarzt besprochen werden. Bei Erreichen eines stabilen Medikamentenspiegels können die Patienten zur Not einen Tag ohne Substitut mit nur leichten Entzugssymptomen überstehen.



Bayerische Akademie
für Sucht- und
Gesundheitsfragen

Landwehrstr. 60-62
80336 München
Tel.: 089.530 730-0
Fax: 089.530 730-19
E-Mail: bas@bas-muenchen.de
Web: www.bas-muenchen.de

**Bayerische Akademie für Sucht-
und Gesundheitsfragen**
BAS gGmbH
Sitz: München
Handelsregister B München
HRB 181761

Geschäftsführung:
Dr. med. Beate Erbas

Bankverbindung:
Bank für Sozialwirtschaft AG
IBAN:
DE93 3702 0500 0008 8726 00
BIC/Swift: BFSWDE33XXX

Gesellschafter:
Bayerische Akademie für Suchtfragen
in Forschung und Praxis BAS e.V.

- Lebensgefahr droht bei Opiaten nur bei Überdosierung, nicht bei Unterdosierung.
- Die Vereinbarung endet, wenn die Therapie durch die Ärztin/den Arzt abgebrochen wird → in diesem Fall ist die Einrichtung unverzüglich zu benachrichtigen oder die Therapie durch die Einrichtung bzw. die Patientin/den Patienten abgebrochen wird → dann ist die Ärztin/der Arzt unverzüglich zu unterrichten.
- Bei Rückfragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an die Ärztinnen und Ärzte der Substitutionsambulanz bzw. der Praxis unter der Telefonnummer: _____
- Es sollte überprüft werden, ob die Haftpflichtversicherung für Verordnende und Vergabepersonal/Einrichtung auch die Vergabe unter Sicht abdeckt.
- Durch die Aushändigung einer Hausordnung der Einrichtung und den Hinweis auf die Verbindlichkeit derselben können eindeutige Verhaltensregeln im Rahmen der Vergabe unter Sicht vorgegeben werden.

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

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

Entbindung von der Schweigepflicht

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

Vor der Vergabe des Substitutionsmittels

- Liste bereitlegen, mit allen Patienten, die an diesem Tag kommen. Vorab sollte mit der Praxis bzw. der Substitutionsambulanz vereinbart sein, was bei Nicht-Erscheinen der Patientin/des Patienten passieren soll.
- Platz vorbereiten, wo die Einnahme stattfinden soll. Dies soll nicht der Aufbewahrungsort des Substituts sein.

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

Vergabe des Substitutionsmittels

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

jedem Falle sollte ein großes Glas nachgetrunken werden und am besten im Anschluss ein paar Worte gewechselt werden.

- Um Missbrauch durch die Patientin/den Patienten zu vermeiden, bitte darauf achten, dass das Medikament auch wirklich geschluckt wird. Bitte achten Sie auf scheinbar unwillkürliche Bewegungen der Hände in Richtung Mund! Im Anschluss an die Vergabe mit der Patientin/dem Patienten noch einige Worte zu sprechen, ist eine angenehme und diskrete Möglichkeit zur Überprüfung. Am besten lassen Sie die Patientin/den Patienten nach jeder Einnahme etwas nachtrinken.

Dokumentation und zusätzliche Maßnahmen

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

Weitere relevante Dokumente

Diese finden sich im Serviceteil des „Leitfaden für Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ auf der Website der BAS unter <https://www.bas-muenchen.de/publikationen/broschueren.html>

- Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln
- Dokumentation von Schulungsmaßnahmen
- Patientenbezogene Vergabedokumentation
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke