

Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

7. überarbeitete Auflage, 2026





Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

7. überarbeitete Auflage, 2026

© Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen, BAS gGmbH
Landwehrstr. 60-62, 80336 München

Foto Cover: © Herru Angarra via Canvas

Vorwort

Danksagung

Das Redaktionsteam bedankt sich bei allen Expertinnen und Experten, die sich an der Aktualisierung der inzwischen **7. überarbeiteten Auflage des Substitutionsleitfaden** beteiligt haben. Wir freuen uns, dass das Grundwissen der Substitution nunmehr erneut in einem aktualisierten Nachschlagewerk allen Ärztinnen und Ärzten in Bayern zur Verfügung gestellt werden kann.

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

Hinweise für Benutzerinnen und Benutzer

Der vorliegende Leitfaden soll dem bislang in der Substitution unerfahrenen Arzt¹ **Basiswissen** vermitteln und ihm durch einen breit angelegten Serviceteil Beginn und Durchführung der Therapie erleichtern. Die im **Serviceteil** enthaltenen Dokumentationsbögen, Vereinbarungen, Anträge etc. können als Arbeitsvorlage für die Behandlung dienen. 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 stellen eine weitere Hilfe zum Einarbeiten in diese Materie dar.

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

▶ <https://www.kvb.de/mitglieder/patientenversorgung/qualitaetssicherung/qualitaetszirkel/>

Aufgrund der Neuregelung zur Diamorphin-Substitution in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung wurde die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger angepasst. Berücksichtigung fand auch die Ende 2025 veröffentlichte **S3 Leitlinie Opioid-bezogene Störungen**.

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

Nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf! Kontaktinformationen finden Sie im ▶ [Impressum](#) oder auf unserer Webseite ▶ bas-muenchen.de.

Ihre Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen

München, August 2026

¹ Die in diesem Text verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter, einschließlich weiblicher, männlicher und diverser Identitäten.

Inhaltsverzeichnis

I	Grundlagen	10
1	Was ist Drogenabhängigkeit?	10
2	Diagnostik bei Drogenkonsumierenden	12
3	Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen	14
3.1	Entzugsbehandlung.....	14
3.2	Klassische Entwöhnungstherapie.....	16
3.3	Substitutionsgestützte Behandlung	17
II	Die substitutionsgestützte Behandlung	18
1	Erstkontakt und Indikationsstellung	18
1.1	Diagnostik.....	18
1.1.1	Somatische Anamnese und Ganzkörperstatus.....	18
1.1.2	Suchtanamnese	19
1.1.3	Urinkontrollen und Blutuntersuchungen	19
1.1.3.1	Urinkontrollen	19
1.1.3.2	Blutuntersuchungen	21
1.1.3.3	Speicheltests.....	22
1.1.3.4	Kapillarbluttests.....	22
1.2	Indikationsstellung	22
1.2.1	Gesetzliche Grundlage.....	22
1.2.2	Therapeutische Überlegungen	24
1.2.3	Sonderfall Schwangerschaft und Drogenabhängigkeit	26
1.2.4	Sonderfall Substitution bei Minderjährigen	28
1.2.5	Sonderfall Substitution in Haft	28
2	Abklärung der Finanzierung	29
2.1	Abrechnung nach der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“	29
2.2	Privatliquidation (Selbstzahler)	29
3	Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung	30
3.1	Behandlungsvereinbarung	30
3.2	Dokumentation	31
3.3	Medikamente zur Substitution	32
3.3.1	Methadon und Levomethadon	32

3.3.2	Buprenorphin	33
3.3.3	Codein/Dihydrocodein (DHC)	34
3.3.4	Retardiertes Morphin	35
3.4	Anforderungen an Substitutionsmittel	35
3.5	Mögliche Anwendungsbeschränkungen	38
3.6	Dosisfindung.....	38
3.6.1	Einstellung/Umstellung auf Methadon	38
3.6.2	Einstellung/Umstellung auf Buprenorphin.....	39
3.6.3	Einstellung/Umstellung auf retardiertes Morphin	40
3.7	Fahreignung.....	41
3.8	Behandlungskonzept.....	42
3.9	Komplettierung der Diagnostik	45
3.9.1	Komplettierung der Anamnese	45
3.9.2	Komplettierung der Untersuchungen	45
3.10	Sonderfall Diamorphingestützte Behandlung	46
4	Praktische Durchführung der Behandlung	49
4.1	Rezeptierung	49
4.2	Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels	49
4.2.1	Zur Verabreichung berechnigte Personen	49
4.2.2	Mögliche Verabreichungsorte	51
4.2.3	Verabreichung des Mittels unter Sicht.....	51
4.2.4	Sichtbezug in der Apotheke.....	52
4.2.5	Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel	52
4.3	Tipps für die Praxisorganisation	53
4.4	Im Therapieverlauf wiederholt abzuklärende Punkte	53
4.4.1	Eignung des Patienten.....	54
4.4.2	Kontrolle von Doppelsubstitution – Substitutionsregister.....	54
4.4.3	Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen.....	55
4.4.4	Beikonsum	55
4.4.5	Rückfallmanagement.....	58
4.5	Dosisanpassung und Verweigerung der Opioidabgabe	59
4.5.1	Fehltag	60
4.5.2	Intoxikation.....	60

4.5.3	Veränderungen des Opioidbedarfs	60
4.5.4	Sanktionen bei Regelbrüchen.....	61
4.6	Beratungsmöglichkeiten, Qualitätssicherung und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs	61
4.6.1	Qualitätssicherungs-Kommission Substitutionsberatung der Bayerischen Landesärztekammer	61
4.6.2	Qualitätssicherungs-Kommission und Qualitätszirkel der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.....	61
4.6.3	Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger	62
4.7	Notfallsituationen	62
4.7.1	Take-Home-Naloxon (THN): Prävention tödlicher Opioidüberdosierungen	64
4.8	Behandlung von Schmerzen.....	66
4.8.1	Postoperative Schmerzen.....	67
4.8.2	Sonstige akute Schmerzen.....	67
4.8.3	Chronische nicht tumorbedingte Schmerzen.....	67
4.8.4	Opioidinduzierte Hyperalgesie (OIH).....	67
4.8.5	Problematische Substanzen	68
4.9	Take-Home-Verordnung.....	68
4.9.1	Rechtlicher Rahmen und Indikation	68
4.9.2	Rezeptierung	70
4.9.3	Erforderliche Dokumentation.....	70
4.10	Urlaub.....	71
4.10.1	Urlaub des Patienten.....	71
4.10.2	Urlaub des Arztes	72
4.11	Arztwechsel	72
5	Beendigung der Therapie	73
5.1	Regulärer Behandlungsabschluss.....	73
5.2	Therapieabbruch.....	73
5.2.1	Therapieabbruch durch den Arzt	74
5.2.2	Therapieabbruch durch den Patienten	74
III	Literaturverzeichnis	75
IV	Serviceteil	80

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung / Erläuterung
AAK	Atemalkoholkonzentration
AK	Antikörper (im Kontext der Hepatitisserologie)
ALG I / ALG II	Arbeitslosengeld I / Arbeitslosengeld II (Terminologie des Erfassungsbogens 2023)
AMG	Arzneimittelgesetz
AP	Alkalische Phosphatase
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BayTHN	Bayerisches Modellprojekt zu Take-Home-Naloxon
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BA	Bundeskriminalamt
BLS	Basic Life Support; lebensrettende Basismaßnahmen
BPN	Buprenorphin
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BÄK / BAEK	Bundesärztekammer; BAEK ist die in Internetadressen verwendete Schreibweise
BZD	Benzodiazepine
CHE	Cholinesterase
COMT	Catechol-O-Methyltransferase
COX-2	Cyclooxygenase-2
CRP	C-reaktives Protein
CYP	Cytochrom-P450-Enzymsystem
DAM	Diamorphin / Diacetylmorphin
DHC	Dihydrocodein
DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V.
DOI	Digital Object Identifier; dauerhafter Identifikator wissenschaftlicher Publikationen
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5. Auflage
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab

EDDP	2-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin; Hauptmetabolit von Methadon
EMA	European Medicines Agency; Europäische Arzneimittel-Agentur
ESB	Externe Suchtberatung
EtG	Ethylglucuronid
EUDA	European Union Drugs Agency; Drogenagentur der Europäischen Union
F11.21	ICD-10-GM-Code: Opioidabhängigkeit, gegenwärtig abstinent, aber in beschützender Umgebung
F1x.2	ICD-10-Codegruppe für ein Abhängigkeitssyndrom; x bezeichnet die jeweilige Substanzklasse
FSH	Follikelstimulierendes Hormon
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBL	Gamma-Butyrolacton
GGT / γ-GT	Gamma-Glutamyltransferase
GHB	Gamma-Hydroxybuttersäure
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
GOT	Glutamat-Oxalacetat-Transaminase; heute meist als AST bezeichnet
GPT	Glutamat-Pyruvat-Transaminase; heute meist als ALT bezeichnet
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
ICD-10-GM	German Modification der ICD-10
JAMA	Journal of the American Medical Association
KISS	Kontrolle im selbstbestimmten Substanzkonsum
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
LH	Luteinisierendes Hormon
LSD	Lysergsäurediethylamid
MCV	Mittleres korpuskuläres Volumen
MDMA	3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin
MPU	Medizinisch-Psychologische Untersuchung
NALtrain	Projektname des bundesweiten Take-Home-Naloxon-Modellprojekts
NPS	Neue psychoaktive Substanzen
NRF	Neues Rezeptur-Formularium

NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OAT	Opioid-Agonisten-Therapie
OIH	Opioidinduzierte Hyperalgesie
OPRM1	Gen des μ -Opioidrezeptors 1 (opioid receptor mu 1)
P450	Cytochrom-P450-Enzymsystem
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
Peth	Phosphatidylethanol
PIA	Psychiatrische Institutsambulanz
PPB	Plasmaproteinbindung
PSB	Psychosoziale Betreuung / psychosoziale Beratung
PSB-D	Psychosoziale Behandlung von Drogenabhängigen unter Substitution
QT / QTc	QT-Zeit im EKG / frequenzkorrigierte QT-Zeit
RL-MVV	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
S3	Entwicklungsstufe einer evidenz- und konsensbasierten medizinischen Leitlinie
SCDAT	Swiss Committee for Drugs of Abuse Testing
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
SORKC	S: Stimulus/Situation; O: Organismus; R: Reaktion; K: Kontingenz; C: Konsequenz
SSRI	Selective Serotonin Reuptake Inhibitors; selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
StGB	Strafgesetzbuch
StMI	Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration
SUT	Sublingualtablette (Darreichungsform im Rezeptmuster)
THC	Tetrahydrocannabinol
THN	Take-Home-Naloxon
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung(en)
VAS	Visuelle Analogskala
ZNS	Zentralnervensystem
μ / κ / σ	Bezeichnungen von Opioidrezeptor-Typen

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, Kokain, Amphetamine und Halluzinogene bzw. um deren Kombination. Das ausschlaggebende Kriterium für die Substitutionsbehandlung ist die **Opioidabhängigkeit**. In der Regel liegt ein **polyvalentes Konsummuster** vor.

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

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

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

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

Mit der ICD-11 Klassifikation soll eine klinisch eindeutigere Diagnose ermöglicht werden, die eine Abgrenzung zwischen abhängigem und risikoreichem Konsum ermöglicht. Darin wird die Opioidabhängigkeit unter dem Code 6C43

als eine „**Störung durch den Konsum von Opioiden**“ klassifiziert. Für die Diagnose einer Abhängigkeit müssen mindestens zwei der drei Kriterien über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten erfüllt sein. Hier werden die sechs Einzelkriterien der ICD-10 zu drei Paaren zusammengefasst:

- **Psychische Folgen:** Verlust der Kontrolle über Beginn, Menge und Dauer des Konsums, oft kombiniert mit starkem Verlangen (Craving).
- **Körperliche Folgen:** Toleranz und Entzug: Toleranzentwicklung gegenüber der Substanz und das Auftreten eines körperlichen Entzugssyndroms.
- **Soziale Folgen:** Fortgesetzter Konsum: Vernachlässigung anderer Aktivitäten zugunsten des Konsums und anhaltender Gebrauch trotz schädlicher Folgen.

Zwar ist die ICD-11 bereits offiziell in Kraft, jedoch wird im deutschen Gesundheitswesen für eine Übergangsfrist noch die ICD-10-Klassifikation genutzt.

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. In einigen Regionen der Welt wurde Heroin zwischenzeitlich von anderen synthetischen Opioiden verdrängt (z.B. Nordamerika), wie z. B. Derivate des **Fentanyl** oder der **Nitazene**.

Akute Krisen in den verschiedensten Bereichen, z. B. Beziehungen, Beruf oder Gesundheit, können therapeutisch nutzbare Anlässe zum Aufbau einer Änderungsmotivation sein. In dieser Phase der beginnenden Änderungsmotivation ist eine intensive therapeutische Unterstützung angezeigt. Die Motivierung zu einer Verhaltensänderung oder gar zur Teilnahme an einer Therapie ist allerdings ein langwieriger Prozess.

2 Diagnostik bei Drogenkonsumierenden

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

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

Tabelle 1: Akute Opioidwirkungen und Entzugssyndrom (nach Bonnet & Gastpar; in: Tretter & Pogarell: Suchtmedizin kompakt, 2023, S. 197)

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

Die von abhängigen Patienten benutzten Opiode 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 Abbau- produkte 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 **Opioidintoxikation** mit Miosis, Koma und Atemdepression kann durch den reinen Opioidantagonisten **Naloxon** (i.v., i.m. oder inhalativ) aufgehoben werden, der eine deutlich stärkere Affinität zu allen Opioid-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 Opioide deren agonistische Wirkung mit den o.a. Symptomen danach wieder auftreten kann.

Die Schwere des Opioidentzugssyndroms hängt von der regelmäßig eingenommenen Dosis und der Dauer der Abhängigkeit ab. Erste Symptome machen sich beim Heroinentzug in der Regel bereits nach 4-6 Stunden bemerkbar, erreichen nach 32-72 Stunden ihren Höhepunkt und verlaufen phasenhaft über etwa 5 Tage. Buprenorphin- und Methadonentzugssymptome können länger andauern (bis zu 20 Tage) und setzen oft erst nach 24-48 Stunden ein. Retardiertes Morphin, DHC und Codein liegen in Beginn und Dauer etwa dazwischen. Bei polyvalentem Konsum kann durch die unterschiedlichen Wirkdauern der einzelnen Substanzen ein mehrgipfliger Entzug auftreten. Möglicherweise auftretende Entzugssymptome sind in [▶ Tabelle 2](#) zusammengefasst. Eine delirante Symptomatik und das Risiko von epileptischen Anfällen ist vor allem beim Entzug bei Vorliegen einer Abhängigkeit von Alkohol, Benzodiazepinen und Gamma-Hydroxybuttersäure bzw. Gamma-Butyrolacton (GHB/GBL) möglich. Näheres zu GHB und GBL finden Sie auf einem [▶ Informationsblatt](#) auf der BAS-Website.

Tabelle 2: Entzugssymptome verschiedener psychoaktiver Substanzen (vgl. Tretter & Pogarell, 2023)

Alkohol-Entzugssyndrom • <u>Maximum</u>: etwa am 3. Tag nach starker Dosisreduktion • <u>Symptomatik</u>: Unruhe, Tremor, Tachykardie, Hypertonie, Hyperhidrosis, Suggestibilität, leichte (optische) Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen, Krampfanfälle
Benzodiazepin-Entzugssyndrom • <u>Maximum</u>: zwischen dem 4. und 7. Tag nach starker Dosisreduktion • <u>Symptomatik</u>: Unruhe, Ängstlichkeit, Wahrnehmungsstörungen bis zu Halluzinationen und Delirium, Krampfanfälle, Schlafstörungen und Kopfschmerzen
Barbiturat-Entzugssyndrom • sehr ähnlich wie Benzodiazepin-Entzugssyndrom, aber schwerer
Stimulantien-Entzugssyndrom • <u>Maximum</u>: etwa drei bis fünf Tage nach Absetzen • <u>Symptomatik</u>: Apathie, Schwäche, Antriebslosigkeit, Depressivität, Bradykardie, Hypotonie

3 Grundsätzliche Überlegungen zum therapeutischen Vorgehen

Die **S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen** (2025) soll mit ihren Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge zu einer verbesserten Versorgung betroffener Patientinnen und Patienten beitragen. Daher richtet sie sich an ein multiprofessionelles Fachpersonal, z. B. Ärztinnen, Psychologinnen, Psychotherapeuten, Sozialarbeiter und -pädagogen, Apotheker, Krankenpflegepersonal, Spezialtherapeuten sowie medizinische Fachangestellte sowie nichtärztliche Berufe in der vertragsärztlichen Versorgung.

Vorrangiges Ziel der Leitlinie sind einheitliche evidenzbasierte **Empfehlungen** für

- die **Behandlungsplanung** (z. B. Abstinenzorientierung vs. Opioid-Agonisten-Therapie),
- **Akut- und Postakutbehandlung** (pharmakologische Therapien, psychosoziale Therapien, Behandlung von Komorbiditäten)
- **Rehabilitation und Nachsorge**
- **Berücksichtigung von Gruppen mit speziellen Bedarfen** (z. B. Schwangere oder ältere Patienten) und besonderen Versorgungsaspekten (z. B. Haft und Maßregelvollzug)

Zudem werden patientennahe Kriterien (z. B. somatische und psychische Gesundheit, subjektive Lebensqualität, Reduktion von Substanzgebrauch und Haltequote) im Hinblick auf ein Qualitätsmonitoring auf ihren Nutzen geprüft.

Grundsätzliches, aber nicht immer erreichbares 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 Opioidabhängigen ab und verläuft in unterschiedlich langen Phasen, die z. T. zeitlich parallel verlaufen können.

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

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

3.1 Entzugsbehandlung

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

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

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

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

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

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

Zeitlicher Ablauf und Art der Abdosierung gestalten sich sehr unterschiedlich.

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

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

Patienten, die stationär entgiften, sollten gut auf den Übergang ins „Normalleben“ vorbereitet werden. Insbesondere sollte auf den Toleranzverlust gegenüber Opioiden hingewiesen werden. Findet im Anschluss an die Entgiftungsbehandlung über mehrere Wochen eine stationäre oder ambulante Entwöhnungstherapie statt, werden die Patienten dort auf den Wiedereintritt in den Lebensalltag vorbereitet. Ohne einen derartigen Übergang – auch nach Haftstrafen – werden die meisten Patienten wieder rückfällig (bis 90 % bei Therapieabbruchern in älteren Studien, z. B. Herbst et al. 1989). Diese Rückfälle erfolgen meistens innerhalb der ersten Wochen und sind mit einer hohen Letalität verbunden. Hier hilft als bewährte **Harm-Reduction-Maßnahme** eine Schulung mit

anschließender Aushändigung von Naloxon-Nasensprays an Patienten, die im Drogennotfall anderen helfen können. Näheres dazu findet sich im Kapitel zu Take Home-Naloxon (Kapitel 4.7.1).

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

3.2 Klassische Entwöhnungstherapie

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

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

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

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

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

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

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

Da die **stationäre Langzeitbehandlung** nur für einen Teil der Patienten in Frage kommt, werden bereits seit Jahrzehnten 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. 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 nowendige Adaptionsphase entfallen.

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

3.3 Substitutionsgestützte Behandlung

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

Der Patient soll im optimalen Fall während der OAT 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 das langfristige Ziel. Eine Dauerbehandlung ist z. B. bei psychiatrischer Komorbidität oder langjähriger, anderweitig nicht behandelbarer Abhängigkeit nicht selten.

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

II Die substitutionsgestützte Behandlung

1 Erstkontakt und Indikationsstellung

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

1.1 Diagnostik

Im Vordergrund steht der Nachweis einer manifesten Opiatabhängigkeit durch die Beobachtung von Entzugssymptomen wie Rhinorrhoe, Gähnen, weiten Pupillen, Gänsehaut und Schwitzen sowie der Opioidbefund 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 Opioidabhängiger (siehe ► **Tabelle 3**), einen umfassenden Überblick über bekannte bzw. durchgemachte Erkrankungen aller Organsysteme verschaffen.

Tabelle 3: Häufige Begleiterkrankungen bei Opioidabhängigen (nach Tretter & Pogarell, 2023, S. 204)

- 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
- Geschlechtskrankheiten (Gonorrhoe, Syphilis)
- HIV-Infektion
- Verletzungen durch Traumata
- Gastrointestinale Störungen
- Allergien

- Zerebrale Schädigungen (Traumata, Infektionen, Krampfanfälle)
- Psychiatrische Auffälligkeiten

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

1.1.2 Suchtanamnese

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

1.1.3 Urinkontrollen und Blutuntersuchungen

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

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

1.1.3.1 Urinkontrollen

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

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

Tabelle 4: Im Urin nachweisbare Substanzen und ihre Nachweisdauer

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

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

Benzodiazepine stellen neben Alkohol und THC eine wichtige Beigebrauchssubstanz dar (cave Atemdepression!) und müssen regelmäßig kontrolliert werden (siehe dazu auch [▶ BAS-Diskussionspapier: Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Einnahme von Benzodiazepinen](#)). Bei Vorliegen einer Benzodiazepin-positiven Eingangs-Urinkontrolle sollte die Substitution sehr behutsam begonnen werden, da diese Phase ohnehin durch ein hohes Risiko an Intoxikationen geprägt ist.

Codein und Dihydrocodein (DHC) erscheinen als Opiode im Urin. Wird DHC verordnet, muss mittels Spezialtest ein differenzierter Nachweis der Opiode 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 semi-quantitativ zu erfassen und eine Take-Home-Verabreichung vom Ergebnis abhängig zu machen.

Beachtet werden müssen mögliche Manipulationen von Urinproben (siehe [▶ Tabelle 5](#)) zur Verschleierung von Beikonsum. Derartige Manipulationsversuche können durch ein wachsendes Vertrauensverhältnis im Laufe der Therapie abgebaut werden. Bei Verdacht auf Verdünnung des Urins durch den Patienten sollten die (semi-)quantitativen Werte des Drogenscreenings auf einen zweiten Wert, z. B. spezifisches Gewicht oder Kreatinin, bezogen werden. Zum Ausschluss der Standardausreden, wie z. B. des angeblichen Genusses von Mohnkuchen, der

Einnahme codeinhaltigen Hustensaftes oder der Einnahme eines durch Bekannte erhaltenen unbekannten Schmerzmittels (z. B. wegen Zahnschmerzen) sollte schon zu Beginn der Therapie, konkret auch im Behandlungsvertrag, darauf hingewiesen werden, dass diese Substanzen vermieden werden müssen.

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

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

Tabelle 5: Kontrolle von Urinproben hinsichtlich möglicher Manipulation

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

Wird ein Substitutionsmittel im Urin nachgewiesen, so ist eine Substitution nur indiziert, wenn der Patient einen Nachweis über eine bereits stattfindende Substitutionsbehandlung erbringt, so dass geklärt werden kann, welcher Arzt die Behandlung fortführen wird. Hat sich der Patient bisher auf dem Schwarzmarkt mit einem Substitutionsmittel versorgt und eventuell gleichzeitig Heroin konsumiert, ist er dem Behandler gänzlich unbekannt oder fehlen aussagekräftige Vorbefunde, dann sollte die substitutionsgestützte Behandlung angesichts der Gefahr des ‚doctor hoppings‘ erst nach Klärung der aktuellen Situation begonnen werden. Der Patient kann zur Verlaufsbeobachtung wiedereinbestellt werden. Außerdem sollte dann mit EDDP der regelmäßige Konsum überprüft werden. EDDP ist negativ bei geringer Dosis und seltenem Konsum; bei schneller Metabolisierung oder Medikamenteninteraktion ist EDDP positiv ([▶ SCDAT Richtlinien, 2022](#)). 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.

1.1.3.2 Blutuntersuchungen

Als **Eingangsscreening** empfehlen sich folgende Untersuchungen:

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

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

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

1.1.3.3 Speicheltests

Speichelproben sind leicht zu gewinnen und schwierig zu manipulieren. Außerdem gibt es kein Verdünnungsproblem und es können direkt Erkenntnisse über die Ursprungssubstanz, im Gegensatz zum Nachweis von Abbauprodukten bzw. Metaboliten, erzielt werden. Sonstige Vorteile sind die Vielzahl der bestimmbar Parameter. Nachteile sind, dass quantitative Werte aufgrund der starken pH-Abhängigkeit nicht verwertbar sind, die Nachweisfenster vergleichsweise kurz sind und einige Substanz(gruppen) nur schlecht erfasst werden können. Bei klinisch unplausiblen Befunden sollte daher ggf. ein Urin-Test ergänzt werden.

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

1.1.3.4 Kapillarbluttests

Diese sind problemlos erhältlich und durchführbar (wie Blutzuckertest mittels Lanzette), es besteht keine Verwechslungsgefahr und die Kontamination durch Fremdmaterial ist äußerst unwahrscheinlich. Bestimmt werden kann ein breites Substanzspektrum, u.a. auch Alkoholparameter (EtG, Phosphatidylethanol) sowie synthetische Cannabinoide.

1.2 Indikationsstellung

1.2.1 Gesetzliche Grundlage

Die gesetzlichen Grundlagen für die substitutionsgestützte Behandlung sind das **Betäubungsmittelgesetz** (BtMG), die **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung** (BtMVV) sowie das **Arzneimittelgesetz** (AMG). Ergänzend sind

die **Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger** zu berücksichtigen.

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

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

„Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT ist gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 BtMVV eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Für ihre Feststellung ist die International Classification of Diseases (ICD) in der jeweils geltenden Fassung maßgebend.

Für die Entscheidung, ob eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT indiziert ist, ist der Nutzen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT gegenüber den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. In begründeten Fällen kann eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen und Patienten – z. B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden.

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

Schwangere, Gebärende und Stillende mit einer Opioidabhängigkeit sollen besonders ausführlich über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT, einer abstinenzorientierten (Entwöhnungs-)Behandlung sowie über Folgen von begleitendem Konsum von zusätzlichen Stoffen (inkl. Alkohol) für sich und für das Kind aufgeklärt und gemeinsam die geeignete Behandlungsstrategie festgelegt werden.

Bei einer substitutionsgestützten Behandlung/OAT müssen relevante Vorerkrankungen anamnestisch erhoben, beachtet und gegebenenfalls weiter abgeklärt sowie mögliche Therapiealternativen besprochen werden.

Bei einem Übergang von einer ambulant durchgeführten substitutionsgestützten Behandlung/OAT in eine Krankenhausbehandlung, Rehabilitationsmaßnahme, Inhaftierung oder andere Form einer stationären Unterbringung und umgekehrt soll die Kontinuität der Behandlung, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandlungsführenden Ärztin bzw. dem behandlungsführenden Arzt, durch die übernehmende Institution sichergestellt werden [...].“

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

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

Nach § 5 Abs. 4 BtMVV kann ein Arzt ohne Fachkundenachweis Substitutionsmittel verschreiben, solange er nicht mehr als zehn Patienten gleichzeitig substituiert und zuvor die Behandlung mit einem Konsiliararzt abgestimmt hat. Dabei muss der behandelnde Arzt sicherstellen, dass sich sein Patient zu Behandlungsbeginn sowie mindestens einmal pro Quartal dem Konsiliarius vorstellt. Für die konsiliarische Untersuchung und Beratung eines Patienten im Rahmen des Konsiliariusverfahrens wurde 2017 eine neue Gebührenziffer (01960) geschaffen. Im Serviceteil findet sich ein Muster für eine [► Vereinbarung zwischen behandelndem Arzt und beratendem Arzt im Rahmen der Konsiliarius-Regelung](#).

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

1.2.2 Therapeutische Überlegungen

Ist die Opioidabhängigkeit gesichert?

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

Welche Therapieversuche sind bislang unternommen worden?

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

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

Welchen Beikonsum hat der Patient?

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

Wie sieht die Motivation des Patienten aus?

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

Liegen ausgeprägte psychische Störungen vor?

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

Liegt Gewalt oder Schwerkriminalität vor?

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

Eine Neigung zu Gewalttätigkeit kommt oft, insbesondere bei Beikonsum von Alkohol und bei Einnahme von Neuen Psychoaktiven Substanzen (NPS) vor, verringert sich jedoch häufig in der ersten Phase der Substitution. Bei diesen Patienten sind 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:

- Akzeptanz und Empathie
- klare Vorstellungen über therapeutische Ziele
- Grenzen setzen und aufrechterhalten
- Selbstwertgefühl aus professionellem Handeln schöpfen
- aus therapeutischer Distanz Nähe und Einfühlung aufrechterhalten
- keine Fixierung auf schnelle Erfolgserlebnisse

- frei von Angst und Ärger auf Anspruchshaltung reagieren
- Offenheit und Wertschätzung gegenüber Patienten
- Kooperationsbereitschaft und -fähigkeit
- Transparenz des therapeutischen Handelns

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

Der Entscheidungsprozess, ob eine Substitution indiziert und der Patient für eine Substitution in Ihrer Praxis geeignet ist, kann, die bereits genannten Untersuchungen eingeschlossen, durchaus zwei bis drei Wochen dauern. Lassen Sie sich nicht vom Patienten unter Druck setzen. Beziehen Sie auch unterstützend die Psychosoziale Beratungsstelle vor Ort mit ein. Sie bestimmen den für einen Behandlungsbeginn günstigen Zeitpunkt. Der Beginn einer Substitutionsbehandlung ist nie ein „Notfall“.

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

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

1.2.3 Sonderfall Schwangerschaft und Drogenabhängigkeit

Zu den Besonderheiten bei Umgang mit substanzabhängigen schwangeren Frauen hat die BAS ein Informationspapier herausgegeben ([📄 Schwangerschaft und Sucht, Mai 2024](#)).

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

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

Die enge Zusammenarbeit mit einem in der Betreuung suchtkrankter Schwangerer erfahrenen Gynäkologen ist nicht nur für die regelmäßigen Vorsorge- und Ultraschalluntersuchungen wichtig, sondern hat zusätzlich den

Vorteil, dass die Schwangere in ihrer Fürsorgekompetenz für sich selbst und für das Ungeborene durch zuverlässiges Wahrnehmen der Termine gefordert ist. In diesem Rahmen können auch Komplikationen wie vorzeitige Wehentätigkeit oder eine in 30 % auftretende intrauterine Wachstumsrestriktion des Feten erkannt werden. Auf eine ausreichende Gewichtszunahme mit Optimierung der Ernährung, sowie regelmäßige Kontrollen des Hämoglobin- und Eisenwertes ist zu achten. Bei bis zu 10 % Hepatitis-B-, bis zu 80 % Hepatitis-C- und 5-10 % HIV-Positivität von i.v.-Opioidkonsumenten ist die serologische Untersuchung der Patientinnen unabdingbar.

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

Laut BtMVV (§ 5, Abs. 2, Satz 5) führt die Substitution zur Verringerung der Risiken einer Opioidabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt. Die [S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen](#) empfiehlt:

Schwangere, Gebärende oder Stillenden mit opioidbezogenen Störungen sollen ausführlich über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen einer Opioid-Agonisten-Therapie, einer abstinenzorientierten Behandlung (Entwöhnungsbehandlung) sowie über Folgen von begleitendem Konsum von zusätzlichen Substanzen (inkl. Alkohol) für sich und für das Kind aufgeklärt werden und gemeinsam mit der behandelnden Person eine Behandlungsstrategie festzulegen (shared-decision-making).

Demnach gilt es abzuwägen, ob eine schonende Entgiftungs-(Entwöhnungs)behandlung oder eine OAT vor dem Hintergrund der gesundheitlichen Überwachung von Mutter und Kind angebracht sind. Dabei sind Methadon und Buprenorphin die am meisten verbreiteten und am häufigsten untersuchten Substitutionsmedikamente. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wies im [Bulletin für Arzneimittelsicherheit 2026](#) darauf hin, dass auf Grundlage wissenschaftlicher Literatur und Beobachtungsstudien ein Zusammenhang zwischen Methadonexposition und neurologischen Entwicklungsstörungen bzw. angeborenen Fehlbildungen nicht ausgeschlossen werden kann. Methadon bleibe dennoch wichtig für die Behandlung opioidabhängiger Schwangerer, wobei die langfristigen Entwicklungsrisiken für das Ungeborene in Aufklärungsgesprächen thematisiert werden sollen.

Ein frühestmöglicher Beginn der Substitution, auch im I. Trimenon, ist daher sinnvoll. In der Schwangerschaft stehen als Substitutionsmittel derzeit Methadon-Razemat, Levomethadon oder Buprenorphin zur Verfügung. Buprenorphin bietet ein ähnliches bis leicht geringeres Risiko für neuroentwicklungsbedingte Störungen im Kindesalter im Vergleich zu Methadon (Friedrich et al., 2026)). Durch gleichmäßigere mütterliche Substitut-Plasmaspiegel werden die durch kurze Heroinhalbwertszeiten verursachten intrauterinen Opioidentzüge mit konsekutiver Gefährdung des Feten vermieden. In der Schwangerschaft sind das Plasmavolumen und die hepatische/glomeruläre Exkretion erhöht, so dass ein größerer Opioidbedarf entstehen kann. Ein Abdosieren des Substitutes vor Geburt ist daher nur unter sorgfältigem Abwägen des Rückfallrisikos zu erwägen. Voraussetzung ist u.a. ein unauffälliger Schwangerschaftsverlauf mit regelrechtem fetalem Wachstum (Jones et al. 2008). Bei hoher Motivation der Schwangeren ist eine vorsichtige stationäre Entgiftung im mittleren Trimenon möglich, aber nur dann sinnvoll und ratsam ist, wenn sich eine stationäre Entwöhnungsmaßnahme nahtlos anschließt.

Das in 75-90 % Häufigkeit auftretende neonatale Entzugssyndrom (NAS) ist für das betroffene Kind, aber auch für die Mutter belastend. Da oftmals unrealistische Vorstellungen bezüglich der Vorhersagbarkeit des kindlichen Entzuges bestehen, muss bereits vor der Geburt Aufklärungsarbeit geleistet werden. Die Ausprägung des neonatalen Entzugssyndroms korreliert nicht immer mit der Einnahmedauer und -dosis des verwendeten Präparates – ein zusätzlicher Nikotinentzug, Kindsgewicht und -reife spielen ebenfalls eine Rolle (Chisolm et al. 2011, Wachman et

al. 2013). Durch die unterschiedlich langen Halbwertszeiten der Substitute treten die kindlichen Symptome zu unterschiedlichen Zeiten auf und halten zwischen wenigen Tagen und mehreren Wochen an (Cleary et al. 2010). Es ist zu berücksichtigen, dass die Mutter die Zeit des kindlichen Entzuges oftmals als krisenhafte Zuspitzung ihres Versagens erlebt, so dass eine enge Kommunikation mit ihr und dem Hilfesystem wichtig ist und der Bindungsaufbau zum Kind intensiv unterstützt werden muss.

1.2.4 Sonderfall Substitution bei Minderjährigen

Für die OAT bei Minderjährigen hat die BAS zuletzt 2022 Empfehlungen aktualisiert, die sich größtenteils auf Praxis-Erfahrungen stützt ([▶ Empfehlungen zur substitutionsgestützten Behandlung bei Minderjährigen, März 2022](#)).

Die S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen beschäftigte sich mit der Fragestellung, ob eine OAT bei jungen Opioidabhängigen (bis 24 Jahre) u. a. zu einer höheren Abstinenzrate von illegalen Opioiden, einer besseren Gesundheit und Behandlungsretention oder zu einer geringeren Mortalität im Vergleich zu einer abstinenzorientierten Behandlung führt. Die Expertinnen und Experten kamen zu dem Konsens, dass eine OAT sowohl den erziehungsberechtigten Personen als auch den von einer Opioidabhängigkeit betroffenen Minderjährigen und jungen Erwachsenen angeboten werden soll.

1.2.5 Sonderfall Substitution in Haft

Eine Zusammenfassung des aktuellen Stands der Substitution in Haft wurde von der Arbeitsgruppe „Drogen- und Suchtpolitik des bayerischen Justizvollzugs“ erstellt. Der Beitrag [▶ Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern](#) findet sich im Serviceteil.

Unmittelbar nach Haftentlassung kann ein „cleaner“ Patient nach den Richtlinien der Bundesärztekammer substituiert werden. Dazu heißt es unter 2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung:

„In begründeten Einzelfällen kann eine substitutionsgestützte Behandlung/OAT auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen und Patienten – z. B. Inhaftierte mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – eingeleitet werden.“

Die Wiedereinstellung soll aber in jedem Fall stationär und unter ausführlicher Dokumentation der Hintergründe erfolgen.

2 Abklärung der Finanzierung

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

2.1 Abrechnung nach der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“

Die Abrechnung der im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung erbrachten Leistungen über die Krankenkasse wird in der Anlage I Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger der „Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ geregelt (Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 19. März 2026, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 1. Juni 2026). Diese Richtlinie enthält Vorgaben zu folgenden Punkten

- Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen
- Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept
- Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen
- Zulässige Substitutionsmittel
- Dokumentation
- Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung
- Qualitätssicherung
- Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin
- Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang

Für die Abrechnung der Substitutionsbehandlung ist eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Dabei können folgende Ziffern abgerechnet werden (Mehr dazu in der Übersicht der Gebührenordnungspositionen des EBM mit den Punktzahlen und den bayerischen Europreisen, Stand 01.01.2026,

 <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Abrechnung/KVB-EBM-Uebersicht-GOP.pdf>

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

2.2 Privatliquidation (Selbstzahler)

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

3 Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung

3.1 Behandlungsvereinbarung

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

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

Über die folgenden medizinischen Inhalte muss aufgeklärt werden:

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

Bezüglich einer Take-Home-Verordnung muss der Patient umfassend aufgeklärt werden über ...

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

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

Patienten zu informieren (z. B. gleichzeitig mit dem Take-Home-Rezept erfolgende Einlösung von Rezepten mit psychoaktiv wirksamen Medikamenten). Ein  [Beispielvertrag](#) findet sich im Serviceteil.

Nach dem festgelegten Zeitraum sollten die bisherigen Ergebnisse besprochen, die Ziele aktualisiert und der modifizierte Vertrag verlängert werden. Werden die Ziele nicht erreicht, stellt sich die Frage, ob sie realistisch waren oder angepasst werden müssen. Auch bei realistischer Zielsetzung sind „Rückschritte“ im Behandlungsverlauf ein der Diagnose Opioidabhängigkeit innewohnender normaler Bestandteil. Sie können für den Patienten eine starke psychische Belastung darstellen. Versagensgefühle und Demotivation könnten die Behandlung gefährden. Die Möglichkeit eines Rückfalls und der Umgang damit sollten deshalb gleich zu Beginn der Behandlung mit dem Patienten besprochen und im Therapiekonzept berücksichtigt werden. Ein Therapieabbruch sollte nur bei schwerwiegenden Verstößen gegen die im Therapievertrag genannten Verhaltensregeln erwogen werden.

3.2 Dokumentation

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

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

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

Weiterhin müssen folgende Punkte dokumentiert werden:

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

3.3 Medikamente zur Substitution

Pharmakologische Grundkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen und Entzugssymptomatik von Opioiden und anderen psychoaktiven Substanzen sind Voraussetzung für die Behandlung opioidabhängiger bzw. polytoxikomaner Patienten (siehe auch [▶ Tabelle 1](#)).

Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Buprenorphin bzw. Buprenorphin/Naloxon oder ein (speziell) zur Substitution zugelassenes (Fertig)-Arzneimittel verschreiben. In begründeten Ausnahmefällen dürfen auch Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein verordnet werden. Die Substitution mit Diamorphin ist für spezielle Einrichtungen ebenfalls möglich, unterliegt jedoch besonderen Regelungen.

3.3.1 Methadon und Levomethadon

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

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

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

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

Besonderheiten

- In seltenen Fällen kann die Gabe von Methadon/Levomethadon zu einer QT-Zeit-Verlängerung führen, wobei manche Autoren hier Vorteile für Levomethadon sehen (z. B. Benkert-Hippius 2019, S. 760). Deshalb wird vor der Einstellung auf Methadon sowie im weiteren Verlauf nach Dosisfindung eine EKG-Kontrolle empfohlen.

- Methadon wird als reiner Agonist an μ -Rezeptoren als deutlich stärker wahrgenommen als Buprenorphin. Damit wirken und fühlen sich die Patienten deutlich sedierter, was es für eher abschirmbedürftige Patienten als geeigneter erscheinen lässt. Besonders sei auf die gefährliche Kombination mit Benzodiazepinen und Alkohol hingewiesen, was neben einer möglichen Kumulation der Hauptgrund für eine letale Atemdepression ist.
- Auf engen Arzt-Patienten-Kontakt ist wegen der langen Halbwertszeit und Kumulation von Methadon mit der Gefahr von Überdosierungen in den ersten drei bis vier Tagen besonders zu achten.
- Besonders komplikationsträchtig ist die Dosisfindung zu Beginn einer Substitutionsbehandlung (siehe hierzu auch unter [▶ 3.6.1](#)). Hier gilt es zwischen dem häufig sehr drängenden Wunsch des Patienten nach möglichst hoher Dosierung und den notwendigen Vorsichtsmaßnahmen besonders sorgfältig abzuwägen. Einerseits möchte der Patient unbedingt die zwar subjektiv quälenden, aber objektiv nicht vital bedrohlichen Entzugssymptome vermeiden, andererseits besteht immer das Risiko einer vital bedrohlichen Überdosierung, falls die Opioidtoleranz 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, auch wenn die Patienten auf höhere Dosen drängen. Es sind einige iatrogene und tödlich verlaufende Überdosierungen bekannt. Der maximale Plasmaspiegel wird in der Regel nach 2-3 Stunden erreicht. Dann können das Ausmaß der verbleibenden Entzugssymptome bzw. einer übermäßigen Sedierung valide beurteilt werden. Bei **eindeutigen** Entzugssymptomen kann eventuell noch einmal 20 mg Methadon bzw. 10 mg Levomethadon nachgegeben werden.

Informationen zur Dosisfindung bei Beginn einer Substitutionsbehandlung finden sich unter [▶ 3.6.1](#).

3.3.2 Buprenorphin

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

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

Besonderheiten

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

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

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

Buprenorphin als Depotpräparat

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

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

Buprenorphin + Naloxon

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

- Bei sublingualer Einnahme wird Naloxon durch den first-pass Metabolismus nur zu maximal 10 % resorbiert und baut somit keinen ausreichend pharmakologisch wirksamen Spiegel auf. Allerdings muss bei eingeschränkter Leberfunktion damit gerechnet werden, dass höhere Naloxon-Spiegel erreicht werden können.
- 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 Opioide vom Rezeptor. Sind die Rezeptoren mit Naloxon belegt, kann kein anderes Opioid andocken. Naloxon hat im Vergleich zu anderen Opioiden jedoch eine kurze Eliminationshalbwertszeit. Nachdem Naloxon von den Rezeptoren diffundiert ist, werden diese wieder vom applizierten Opioid belegt.

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

3.3.3 Codein/Dihydrocodein (DHC)

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

3.3.4 Retardiertes Morphin

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

Pharmakokinetik

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

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

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

Besonderheiten

- Es gibt verschiedene Gründe, die eine Umstellung auf retardiertes Morphin sinnvoll machen. So können beispielsweise Patienten, die unter Methadonbehandlung stark schwitzen, depressiv verstimmt sind oder über eine starke Gewichtszunahme klagen, von einer Umstellung profitieren. Das Gleiche gilt, wenn anhaltendes Craving vorliegt. Auch eine QT-Zeit-Verlängerung, Interaktionen bei Polypharmazie sowie schnelle Verstoffwechslung von Methadon können eine Umstellung sinnvoll machen.
- Bei den üblichen Schnelltests auf Heroinbeikonsum erhält man bei Substitution mit retardierten Morphinen immer einen positiven Wert. Zum Nachweis von Heroinkonsum muss ein spezieller Test angewendet werden.
- Wird 6-Monoacetylmorphin bei mit retardierten Morphinen behandelten Patienten nachgewiesen, ist das ein eindeutiger Beweis für zusätzlichen Heroinkonsum. Ein Heroinmissbrauch lässt sich im Urin in 40 %, im Speichel in 80 % der Fälle nachweisen – allerdings mit einer kurzen Nachweiszeit von 12 Stunden.

3.4 Anforderungen an Substitutionsmittel

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

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

Tabelle 6: Anforderungen an ein ideales Substitutionsmittel

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

Arzneimittelinteraktionen

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

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

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

Tabelle 7: Vergleich Methadon und Buprenorphin

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

3.5 Mögliche Anwendungsbeschränkungen

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

- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion (Atemantriebsstörung, Asthma, Obstruktion, Schlafapnoe, Pickwick-Syndrom, Muskeldystrophien)
- erhöhter Hirndruck, cerebrale Krampfbereitschaft
- QT-Zeit-Verlängerung z. B. bei gemeinsamer Verordnung von QT-relevanten Medikamenten und Methadon
- Kreislauferkrankungen (Schockzustände, ausgeprägte Hypotonie)
- Magen-Darm-Erkrankungen mit verzögerter Peristaltik (Ileus, Atonie, Pankreatitis, posthepatischer Stau)
- Erkrankungen mit verzögertem Abbau der zugeführten Substanzen (siehe unter [▶ 4.5.3](#)).
- Wechselwirkungen von Methadon mit anderen Medikamenten (vgl. [▶ Tabelle 13](#))
- Beikonsum (siehe auch unter [▶ 4.4.4](#))

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen lassen sich meistens auf Beistoffe (Konservierungs- und/oder Farbstoffe) zurückführen und sollten in einem Allergietest mit den Einzelsubstanzen überprüft werden. Der Verzicht auf viskositätserhöhende Zusätze, Farbstoffe und Konservierungsmittel sollte nur nach Abklärung einer Allergie erfolgen; bei **nachgewiesener Allergie** sollte der Rezepturbestandteil gegen eine geeignete andere Rezeptursubstanz ausgetauscht werden (Rücksprache mit der Apotheke). Allergische Reaktionen auf ein bestimmtes Opioid 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 Opioide sind als Hinweis dienlich, müssen aber durch weitere Informationen ergänzt werden, da die Konzentration der wirksamen Bestandteile extrem starken Schwankungen unterliegt (bei Heroin auf dem Schwarzmarkt je nach Verschnitt zwischen ca. 5 % und 50 %). Hat der Patient Heroin nur geraucht oder gesniffelt, muss von einer geringeren Opioidtoleranz als bei i.v.-Applikation ausgegangen werden. Da Opioidtoleranz und Opioidverstoffwechselung individuell stark variieren, erfolgt die DosisEinstellung unter Berücksichtigung der Kumulation und der Gefahr der Atemdepression schrittweise. Zur Vermeidung von Überdosierungen soll unbedingt darauf geachtet werden, dass die OAT mit einer Dosierung beginnt, die auch bei geringer/fehlender Opioidtoleranz keine Überdosierung auslöst und dann schrittweise erhöht wird. Es gab immer wieder Todesfälle und Ermittlungsverfahren, bei denen sich die Behandelnden zu sehr auf die Eigenangaben der konsumierten Opioidmengen verlassen haben und die Einstiegsdosierung überhöht war.

Umgang mit Substitut-positivem Urin bei der Ersteinstellung

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

3.6.1 Einstellung/Umstellung auf Methadon

Da bei fehlender Opioidtoleranz 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 Opioidhunger und Entzugerscheinungen auftreten können und**

unkontrollierter Beigebruch zur Milderung der Entzugssymptomatik lebensbedrohlich sein kann. Nach der Einstellungsphase fortgesetzter Heroinkonsum kann ein Hinweis auf eine zu geringe, Kokainkonsum auf eine zu hohe Methadondosierung sein, deren „Nebenwirkungen“ (Müdigkeit, Verlangsamung, Libidoverlust) auf diese Weise von den Patienten bekämpft werden. Besonders in der Anfangsphase ist ein enger Kontakt zwischen Arzt und Patienten u.a. zum Erkennen des individuellen Opioidbedarfs dringend erforderlich.

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

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

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

An den folgenden Tagen wird die Methadondosis um 5 mg bis maximal 10 mg Methadon pro Tag gesteigert. Durch die lange Halbwertszeit kann die Dosis in den ersten Tagen (vor allem am zweiten und dritten Tag) derart kumulieren, dass die Toleranzschwelle überschritten wird. Eine eventuelle Überdosierung zeigt sich an Symptomen wie Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und „leerer Kopf“. In diesem Fall sollte das Methadon, dem klinischen Bild entsprechend, wieder schrittweise reduziert werden.

Ansonsten wird die Methadondosis gesteigert, bis der Patient keine Entzugserscheinungen mehr hat. Neben Angaben des Patienten werden objektivierbare Symptome wie z. B. Pupillenweite, Schwitzen, Gänsehaut und Unruhe beobachtet. Erhaltungsdosen werden unter Berücksichtigung des Substitutionsverlaufs auf den Patienten abgestimmt. Es gibt Patienten, die mit einer sehr niedrigen Dosis (30-50 mg) stabil substituiert werden können, aber auch solche, die dauerhaft eine hohe Dosis benötigen (120 mg und mehr).

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

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

3.6.2 Einstellung/Umstellung auf Buprenorphin

Wegen der pharmakodynamischen Eigenschaften von Buprenorphin (siehe unter [▶ 3.3.2](#)) muss auf einen ausreichenden zeitlichen Abstand bei der ersten Einnahme geachtet werden, wenn der Patient zuvor Opioiden 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, tränennde Augen, laufende Nase, ununterdrückbares Gähnen. Grundsätzlich sollte bei der Einstellung auf Buprenorphin mit einer Testdosis von 2 mg begonnen werden. Wird diese Dosis vom Patienten innerhalb von 60 Minuten gut vertragen und werden keine Entzugssymptome ausgelöst, kann nacheinander in 2 mg oder 4 mg Schritten bis zu max. 16 mg Buprenorphin aufdosiert werden. Am ersten Tag sollte nach Herstellerangaben eine Tagesdosis von 8 mg nicht überschritten werden.

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

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

3.6.3 Einstellung/Umstellung auf retardiertes Morphin

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

Das Dosisverhältnis beträgt üblicherweise 1:6 bis 1:8, d. h. eine Tagesdosis von 60 mg Methadonhydrochlorid entspricht einer Tagesdosis von 360-480 mg retardiertem Morphinsulfat. Die Umstellung kann von einem Tag zum anderen erfolgen. Eine weitere schrittweise Anpassung bis zur optimalen Tagesdosis kann erforderlich sein, z. B. abhängig von individuellen Schwankungen in der Opiattoleranz bzw. Bioverfügbarkeit. Das Dosisverhältnis von 1:8 sollte in Anbetracht potenzieller Nebenwirkungen nicht überschritten werden. Für Levomethadon gilt dann ein Umrechnungsfaktor von 1:12 bis 1:16. Nach Erreichen einer Wirkdauer von 24 Stunden erhöht sich das Risiko für Nebenwirkungen wie Harnverhalt und Ileus.

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

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

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

3.7 Fahreignung

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

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

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

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

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

In den Beurteilungskriterien, die zur Urteilsbildung in der Fahreignungsbegutachtung herangezogen werden (Urteilsbildung in der Fahreignungsdiagnostik - Beurteilungskriterien, Deutsche Ges. für Verkehrspsychologie & Deutsche Ges. für Verkehrsmedizin, 2026), sind in der 5. Auflage aktualisierte Indikatoren für Substitutionspatienten genannt, die für eine Prognose herangezogen werden. Verlaufskontrollen und Nachuntersuchungen, auch nach Beendigung der Substitution, sind vorgesehen.

3.8 Behandlungskonzept

„Eine Opioidabhängigkeit wird in der Regel von psychischen und somatischen Erkrankungen sowie psychosozialen Problemlagen begleitet. Um der Vielfältigkeit der mit der Erkrankung einhergehenden medizinischen, psychiatrischen und psychosozialen Problemlagen gerecht zu werden, ist die substitutionsgestützte Behandlung/OAT in ein umfassendes individuelles Therapiekonzept einzubinden, das im Verlauf der Behandlung einer ständigen Überprüfung und Anpassung bedarf.“

(Richtlinie der BÄK, zu Punkt 3. Therapiekonzept, Fassung vom 26.7.2026).

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

Mögliche Phasen, die im Rahmen einer Substitutionsbehandlung durchlaufen werden, sind in  **Tabelle 8** aufgeführt. Zur Beschreibung des klinischen Verlaufs der Substitution gibt es bisher keine verbindlichen Beurteilungsskalen, die sowohl praktikabel als auch wissenschaftlich abgesichert sind.

In  **Tabelle 9** wird ein Orientierungsschema dargestellt, das sich auf die Beurteilungskategorien der Evaluationsstudie der Methadon-Substitution von Raschke & Vertheim (1994) stützt. Die vorgeschlagenen Kategorien werden dabei nach Intensität, Qualität bzw. Häufigkeit mit Werten von 0 bis 3 beurteilt. Es könnte auch eine Art „Belastungsscore“ als Summe gebildet werden. Es kann nützlich sein, dieses Schema z. B. monatlich oder auch quartalsmäßig auszufüllen, um ggf. Fortschritte oder auch Rückschritte im Verlauf nachvollziehbar zu dokumentieren.

Tabelle 8: Behandlungsphasen der Substitution

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

Tabelle 9: Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs.

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

3.9 Kompletterierung der Diagnostik

3.9.1 Kompletterierung der Anamnese

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

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

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

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

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

Tabelle 10: Psychischer und somatischer Befund

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

3.9.2 Kompletterierung der Untersuchungen

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

Tabelle 11: Zusatzuntersuchungen**Bei allen Patienten:**

- Blutbild
- Hepatitis- und Lues-Serologie
- Leberwerte (GOT, γ -GT, GPT, CHE)
- Harnstoff
- Harnsäure
- Kreatinin

Bei Frauen:

ggf. Schwangerschaftstest

Bei Verdacht auf Tbc:

Bluttest (Interferon-Gamma-Test) mit hoher Spezifität

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

3.10 Sonderfall Diamorphingestützte Behandlung

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

Diamorphin in der Substitutionstherapie:

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

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

Auf dieser Grundlage wurde 2009 im Deutschen Bundestag eine Gesetzesänderung (BtMG/BtMVV) beschlossen, die schließlich ab 2010 für bestimmte Patientengruppen und unter besonderen Kautelen eine Substitutionsbehandlung mit dem Substitut Diamorphin (Diaphin®) innerhalb der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ermöglicht. 2024 erfolgte über die 5. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) eine Anpassung des Regelwerks zur Diamorphin-Verordnung, so dass dadurch auch jüngere Personen mit einer kürzeren Opioidabhängigkeit für diese Therapieform in Frage kommen.

Gesetzliche Regelungen und Voraussetzungen:

Die Einsatzmöglichkeiten von Diamorphin im Rahmen einer Substitutionsbehandlung sind in der **BtMVV § 5a** und an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen können zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit verschrieben werden, wenn

- *er ein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,*
- *die Opioidabhängigkeit des Patienten seit mindestens zwei Jahren besteht,*
- *der Patient erhebliche Defizite in medizinischer, psychologischer oder sozialer Hinsicht aufweist, die jeweils auf den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden zurückzuführen sind,*
- *Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit mit einem in § 5 Absatz 6 Satz 1 genannten Substitutionsmittel vorliegen, die über einen Zeitraum von insgesamt mindestens sechs Monaten durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet oder als erfolglos erwiesen haben, und*
- *der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.*

Einem Patienten, der das 18. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet hat, dürfen zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen nur verschrieben werden, wenn neben dem substituierenden Arzt ein weiterer suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen bestätigt hat. § 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 11 gilt entsprechend. Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

Die Substitutionseinrichtungen müssen dafür über die zuständige Landesbehörde (in Bayern: Bezirksregierungen) zugelassen sein. Eine Erlaubnis wird erteilt, wenn

- *nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,*
- *gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und*
- *eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).*

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

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

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

Die substituierenden Ärztinnen und Ärzte müssen bestimmte Kriterien bzw. Qualifikationen erfüllen, um die Behandlung zulasten der GKV anbieten zu können (vgl. Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung – RL-MVV, G-BA, 22.01.2026). **Hier ist zu beachten, dass die zuletzt am 19. März 2026 geänderte und am 1. Juni 2026 im Bundesanzeiger veröffentlichte Richtlinie noch nicht die Änderungen der BtMVV §5a übernommen hat**, so dass eine Kostenerstattung über die GKV nach den oben dargestellten Voraussetzungen nicht möglich ist (Sand, August 2026). Auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (**Fassung vom 16.07.2026**) nehmen zur Diamorphintherapie Stellung.

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

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

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

Durchführung

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

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

Bundesweit wird eine Diamorphinsubstitution derzeit an 15 Standorten angeboten. Etwa 1,9 % aller Substituier-ten, bei denen es sich um schwerstabhängige Personen handelt, haben Zugang zu dieser Therapie (Stichtag 01.07.2025). In Bayern kann eine Diamorphinsubstitution derzeit in der Substitutionsambulanz der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität München erfolgen.

4 Praktische Durchführung der Behandlung

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

4.1 Rezeptierung

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

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

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

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

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

4.2 Tägliche Verabreichung des Substitutionsmittels

4.2.1 Zur Verabreichung berechtigte Personen

In der Phase der Dosisfindung sollte die Verabreichung des Substitutionsmittels ausschließlich durch die Ärztin/den Arzt erfolgen. Nach erfolgter Einstellung kann das Substitutionsmittel vom Arzt selbst oder durch von ihm beauftragtes medizinisches, pharmazeutisches, pflegerisches oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht

anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, zum unmittelbaren Verbrauch vergeben werden.

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

- bei einem Hausbesuch vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,
- in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,
- in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder
- in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

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

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

Folgende Punkte sollten geregelt werden:

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

Es empfiehlt sich sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker und Mitarbeitende anderer staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe, die Delegation schriftlich bei der Haftpflichtversicherung zu melden und sich

dafür eine Deckungszusage geben zu lassen. Für alle offenen Fragen in diesem Zusammenhang wenden Sie sich bitte an die zuständige Landesärztekammer.

4.2.2 Mögliche Verabreichungsorte

In der aktuellen BtMVV (Stand Februar 2025) sind unter § 5 Absatz 9 folgende Einrichtungen genannt:

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

WICHTIG:

Einrichtungen der Suchthilfe, z. B. Sozialtherapeutischen Einrichtungen, müssen hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannt werden (in Bayern: Bezirksregierungen). Im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit darf das Substitutionsmittel auch im Rahmen eines Hausbesuches verabreicht werden (siehe unter [▶ 4.2.1](#)).

4.2.3 Verabreichung des Mittels unter Sicht

Vor der Verabreichung sollte der Zustand des Patienten in einem kurzen Gespräch geprüft werden. Auch ein Alkoholttest ist empfehlenswert.

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

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

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

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

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

Nur bei Verabreichung von Codein oder Dihydrocodein unter Sicht kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für diesen Tag (!) zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten und genau gekennzeichneten, kindersicheren Einzeldosen ausnahmsweise auch durch

den Arzt zur eigenverantwortlichen Einnahme ausgehändigt werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

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

4.2.4 Sichtbezug in der Apotheke

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

Die Verabreichung unter Sicht in der Apotheke ist eine freiwillige Leistung der Apotheke. Sie kann vom Arzt nicht einfach auf dem Rezept angeordnet werden wie die Abgabe eines Substitutionsmittels auf Vorlage einer Verschreibung hin. Mittlerweile ist für diese Leistung auch die Abrechnung **in Bayern** klar geregelt. Im Rahmen der Versorgung von gesetzlich versicherten Patienten erhält die Apotheke eine an die ärztliche Honorierung angepasste Vergütung, wobei hier vorab eine gemeinsame Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke zu schließen ist. Somit behält der Arzt die Entscheidung, ob und wann ein Sichtbezug in der Apotheke notwendig ist und die Apotheke kann abschätzen, ob sie diese Leistung innerhalb ihres Alltags erbringen kann.

4.2.5 Nachweis über den Verbleib der Betäubungsmittel

„Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.“

(§ 13 Abs. 1 BtMVV).

Folgende Angaben zur Nachweisführung sind gesetzlich vorgeschrieben (§ 14 Abs. 1 BtMVV):

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

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind vom Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke, vom Arzt oder vom Verantwortlichen im Sinne des § 5a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 am Ende jedes Kalendermonats zu prüfen und die Richtigkeit des Bestandes von ihm durch Namenszeichnung und Prüfdatum zu bestätigen.

Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Absatz 9 Satz 1 und 2 oder § 5c Absatz 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird (§ 13 Abs. 2 BtMVV).

Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke müssen außerdem für drei Jahre nach dem letzten Eintrag aufbewahrt werden (§ 13 Abs. 3 BtMVV).

4.3 Tipps für die Praxisorganisation

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

4.4 Im Therapieverlauf wiederholt abzuklärende Punkte

Nach der **Richtlinie der Bundesärztekammer** (2026) sind folgende ärztliche Maßnahmen zu Beginn und während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- gründliche Anamneseerhebung, insbesondere hinsichtlich des Drogenkonsums sowie assoziierter Begleit- und Folgeerkrankungen,
- eingehende körperliche Untersuchung,
- ggf. Austausch mit vorbehandelnden Ärzten (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),

- Durchführung eines Drogenscreenings,
- Feststellung der Opioidabhängigkeit und Indikationsstellung,
- Abklärung weiterer substanzbedingter und komorbider psychischer Störungen – inklusive bestehender Medikation,
- Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardiale, hepatologische, pneumologische und infektiöse Erkrankungen
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der ggf. vorhandenen psychosozialen Betreuung.

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

4.4.1 Eignung des Patienten

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

4.4.2 Kontrolle von Doppelsubstitution – Substitutionsregister

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

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

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

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

4.4.3 Inanspruchnahme der indizierten begleitenden Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen

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

In der Richtlinie der BÄK (2026) ist festgelegt, dass die psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen vom substituierenden Arzt koordiniert werden sollen.

Ein [Berichts-](#) bzw. [Protokollbogen](#) zum Austausch zwischen Arzt und psychosozialer Betreuung findet sich im Serviceteil.

In den „**Empfehlungen zur psychosozialen Betreuung substituierter Frauen und Männer**“ der BAS ([Zu den Publikationen](#)) finden sich umfassende Informationen zum Leistungsspektrum der Psychosozialen Beratungsstellen.

4.4.4 Beikonsum

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

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

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

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

Benzodiazepine

Die Benzodiazepineinnahme bei substituierten Patienten ist ein häufiges, mitunter gefährliches Problem (vgl. dazu auch das BAS-Diskussionspapier [Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Verordnung von Benzodiazepinen](#)“, 2015).

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

Konsummotive

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

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

Indikation

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

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

Abdosierung

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

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

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

Äquivalenzdosen

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

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

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

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

Der Behandlungsplan muss stets durch ein Herabdosierungsschema gekennzeichnet sein. Bei kooperativen Patienten kann bei einer Anfangsdosis von 2 mg Clonazepam bzw. ca. 30 mg äquivalenter Diazepam-Dosis eine pharmakodynamisch kaum wahrnehmbare Reduktion innerhalb von 4-8 Wochen in etwa 1-2mg-Schritten erfolgen. Ein schnelleres Herabdosieren bringt höhere Risiken für entzugsbedingte Krampfanfälle mit sich. Erfahrungsgemäß sind jedoch oft längere Zeitintervalle bis zu einem halben Jahr erforderlich. Folgende Voraussetzungen sollten für einen ambulanten Benzodiazepin-Entzug gegeben sein:

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

Alkohol

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

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

4.4.5 Rückfallmanagement

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

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

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

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

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

Beispiel:

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

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

Ein wichtiger Baustein dazu kann die Analyse früherer Strategien zur Bewältigung von Risikosituationen liefern, die dazu führten, dass kein Drogenkonsum notwendig wurde. Nach der Identifizierung solcher Ereignisse können folgende Schlüsselfragen weiterhelfen: „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 Behandlungsmニュアル 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 Opioidabgabe

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 Opioide erfolgt.

4.5.1 Fehltage

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

4.5.2 Intoxikation

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

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

Bei Kontrollmöglichkeit mittels Alkometer:

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

4.5.3 Veränderungen des Opioidbedarfs

Veränderungen des Opioidbedarfs können entstehen durch

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

Dosisanpassungen können auch bei Vorliegen einer COPD erforderlich werden. Hier empfiehlt sich eine regelmäßige Messung der O²-Sättigung bei Vorstellung in der Ambulanz und ggf. das Hinzuziehen eines Pulmologen.

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

Tabelle 13: Möglicher Einfluss verschiedener Pharmaka auf die Opioidwirkung

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

Weitere Informationen zu Interaktionen und Wechselwirkungen im Rahmen der Methadonbehandlung finden Sie in englischer Sprache im Addiction Treatment Forum unter folgendem Link:

 <https://atforum.com/rx-methadone-safety/>

4.5.4 Sanktionen bei Regelbrüchen

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

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

4.6 Beratungsmöglichkeiten, Qualitätssicherung und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs

4.6.1 Qualitätssicherungs-Kommission Substitutionsberatung der Bayerischen Landesärztekammer

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

4.6.2 Qualitätssicherungs-Kommission und Qualitätszirkel der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

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

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

4.6.3 Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Einrichtungen zur substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

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

Um bayernweit ein einheitliches und strukturiertes Vorgehen der Überwachungsbehörden zu ermöglichen, wurde eine Checkliste erarbeitet. Diese befindet sich derzeit noch in Überarbeitung durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Stand März 2026), soll danach aber wieder zugänglich sein. Über die Suchfunktion ist die nicht mehr aktuelle Liste von 2014 verlinkt.: [▶ https://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheit/arzneimittel/doc/checkliste_uebw_substitution.pdf](https://www.lgl.bayern.de/downloads/gesundheit/arzneimittel/doc/checkliste_uebw_substitution.pdf)

4.7 Notfallsituationen

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

Empfehlenswert für eine (Substitutions-)Praxis sind Defibrillator, Pulsoxymeter, Sauerstoffflasche mit Druckminderer und Insufflationsmaske, Ambubeutel mit drei Maskengrößen, drei Wendltuben und drei Oropharyngealtuben. Besser sind komplett ausgerüstete Notfallkoffer mit transportablem O₂-Gerät (sog. Ulmer Koffer). Regelmäßige Fortbildungen in basic life support (BLS), wie sie KVen und Ärztekammern anbieten, sind in solchen Situationen hilfreich und müssen spätestens bei der Zertifizierung nachgewiesen werden. Seit 2018 steht mit Nyxoid® ein Naloxon-Nasenspray zur Verfügung, mit der Indikation (s. Fachinformation) der sofortigen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich als Atemdepression und/oder Depression des Zentralnervensystems manifestiert, sowohl im nicht-medizinischen als auch im medizinischen Umfeld.

Für den Drogennotfall kann die Bereitstellung eines Naloxonpräparats (Notfallkoffer, bevorzugt ein Naloxon-Nasenspray) empfohlen werden.

Grundlegend ist rasch zu klären, ob die persönliche ärztliche Erfahrung und die situativen Voraussetzungen ausreichen, um die gegebene Problemlage des Patienten ohne Hinzuziehung eines Notarztes zu behandeln. Im [▶ Leitfaden zur Prävention von Drogentod](#) der BAS findet sich ein ausführliches Kapitel über Erste Hilfe im Drogennotfall. Der Verdacht auf eine Opioidüberdosierung kann anhand der Symptome in **Tabelle 14** überprüft werden. Einen Überblick über therapeutische Maßnahmen zeigt **Tabelle 15**.

Tabelle 14: Symptome und Komplikationen einer Opioidüberdosierung (nach Soyka et al., 2025)

Symptome	Komplikationen
• Enthemmung und initiale Euphorie • Flush (Gesichtsrötung) • Hautjucken • Verlangsamung, verminderte Aufmerksamkeit, Apathie • Zyanose • Miosis • Kalte, trockene Haut • Hypalgesie • Emesis	• Zyanose • Koma • Hirnödem • Atemdepression • Lungenödem • Bradykardie, Hypotonie • Hypothermie • Rhabdomyolyse • Nierenversagen

Tabelle 15: Therapie und -ablauf bei Opioidintoxikation

Therapie
<i>Im Vordergrund steht das klinische Bild</i>
• Bradypnoe, ansprechbar → O₂-Gabe, zum Atmen auffordern • Bradypnoe, bewusstlos → O₂-Gabe, Naloxon • Apnoe, bewusstlos → Intubation, Beatmung • Lungenödem → PEEP-Beatmung • Ausgeprägte Hypotonie → adrenerge Substanzen
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.

4.7.1 Take-Home-Naloxon (THN): Prävention tödlicher Opioidüberdosierungen

Take-Home-Naloxon verbindet eine kurze Drogennotfallschulung mit der patientennahen Verordnung oder Bereitstellung eines Naloxon-Nasensprays. Es ist eine einfach anwendbare, evidenzgestützte Maßnahme der Schadensminderung. Die verfügbare Evidenz und aktuelle Leitlinien sprechen dafür, THN regelhaft in die Behandlung opioidabhängiger Menschen zu integrieren.

Stellenwert und Wirkprinzip

Naloxon ist ein kompetitiver Opioidantagonist. Bei einer bekannten oder vermuteten Opioidüberdosierung kann es die opioidbedingte Atemdepression und Bewusstseinsstörung innerhalb weniger Minuten vorübergehend aufheben. Das in Deutschland verfügbare Nasenspray ist für die Anwendung durch medizinische Laien vorgesehen.

Naloxon wirkt nicht gegen nichtopioidale Intoxikationen und ersetzt weder den Notruf noch die Atemwegssicherung oder eine Reanimation. Bei Mischintoxikationen soll es dennoch gegeben werden, wenn eine Opioidbeteiligung möglich ist, weil es den opioidbedingten Anteil der Atemdepression antagonisieren kann (EMA 2022; WHO 2014).

Klare Behandlungsempfehlung: Allen opioidabhängigen Patientinnen und Patienten – einschließlich Personen in Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) – soll THN aktiv angeboten und nach einer Schulung verordnet oder zur Verfügung gestellt werden. Die seit 16. Juli 2026 geltende Richtlinie der Bundesärztekammer konkretisiert für die OAT, dass nasales THN regelmäßig entsprechend der Notwendigkeit verordnet oder bereitgestellt und mit einer Drogennotfallschulung verbunden werden soll. Nach Anwendung, Verlust oder Ablauf ist die erneute Verfügbarkeit sicherzustellen (AWMF 2025; Bundesärztekammer 2026).

Zielgruppen und besondere geeignete Zeitpunkte

THN ist nicht nur für Patienten in Substitutionsbehandlung relevant. Auch unter einer stabilen OAT können Betroffene Zeuginnen oder Zeugen einer Überdosierung im sozialen Umfeld werden und mit ihrem THN-Kit Leben retten. Das Angebot sollte daher nicht an Abstinenz, Wohlverhalten oder eine bestimmte Behandlungsphase geknüpft werden, so dass das Nasenspray insbesondere zu den nachfolgenden Zeitpunkten zum Einsatz kommen kann.

- **Zu Beginn oder bei Unterbrechungen der OAT** sowie nach ungeplantem Behandlungsabbruch.
- **Nach Phasen reduzierter Opioidtoleranz**, insbesondere nach Entzug, stationärer Behandlung, Haft oder abstinenzorientierter Therapie.
- **Bei fortbestehendem Konsum** von Heroin oder anderen Opioiden, vorangegangener Überdosierung oder schwankender Wirkstoffqualität.
- **Bei zusätzlichem Konsum** zentral dämpfender Substanzen, insbesondere Benzodiazepinen, Alkohol oder Gabapentinoiden.
- **Bei instabilen Lebensbedingungen**, sozialer Isolation, Wohnungslosigkeit oder eingeschränkter Erreichbarkeit des Rettungsdienstes.
- **Vor Entlassung** aus Haft oder einer stationären Einrichtung und bei jeder regulären oder ungeplanten Beendigung der OAT.

Enge Bezugspersonen, Peers und andere Personen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Opioidüberdosierung miterleben, sollen nach Möglichkeit in die Schulung einbezogen werden. Die konkrete Verordnung und Abgabe richten sich nach den jeweils geltenden Zulassungs-, Verschreibungs- und Erstattungsregelungen. Da Naloxon meist durch anwesende Dritte angewendet wird, ist der tatsächliche und zeitnahe Erhalt des Kits nach der Schulung ein wesentliches Umsetzungsziel (WHO 2014, 2025; Behar et al. 2018; Fleißner et al. 2025a).

Umsetzung in der Substitutionspraxis

Die folgenden Schritte übersetzen die Leitlinienvorgaben in einen praktikablen Versorgungsablauf. Schulung und regelhafte Bereitstellung sind unmittelbar empfohlen; die konkrete Organisation von erneuter Ansprache, Dokumentation und Auffrischung ist eine daraus abgeleitete Qualitätssicherungsmaßnahme. Ein wissenschaftlich gesichertes starres Auffrischungsintervall besteht nicht.

- **Ansprechen und anbieten.** THN bei Aufnahme in die OAT aktiv erläutern und das Angebot in geeigneten Abständen wiederholen. Eine Ablehnung ist zu respektieren, später aber erneut anzusprechen.
- **Kurz schulen.** In einer strukturierten Kurzintervention Erkennen der Überdosierung, Notruf, Basismaßnahmen, Anwendung des Nasensprays, zweite Dosis und Verhalten nach dem Erwachen vermitteln. Eine fehlende umfangreiche Schulungsmöglichkeit darf den Zugang nicht unnötig verzögern; Basiskompetenzen können in kurzer Form wirksam vermittelt werden.
- **Naloxon-Kit unmittelbar bereitstellen.** Verordnung oder Bereitstellung möglichst unmittelbar an die Schulung koppeln. Bewährt haben sich feste Kooperationen mit Drogenhilfeeinrichtungen und Apotheken sowie ein vorrätiger Praxis- bzw. Einrichtungsbedarf im Rahmen der geltenden Regelungen.
- **Dokumentieren.** Datum und Form der Schulung, Verordnung/Bereitstellung, Zahl der Einzeldosen, Einbezug von Bezugspersonen sowie Ersatz nach Einsatz, Verlust oder Ablauf festhalten.
- **Verfügbarkeit prüfen, auffrischen und nachbesprechen.** Im Behandlungsverlauf anlassbezogen prüfen, ob das Kit vorhanden, auffindbar und haltbar ist. Nach einem Einsatz ist es zeitnah zu ersetzen und der Ablauf wertschätzend nachzubesprechen.

Mindestinhalt der THN-Schulung: Überdosierungsrisiken und Warnzeichen; Prüfung von Bewusstsein und Atmung; Notruf 112; Atemspende bzw. Herz-Lungen-Wiederbelebung nach individuellem Schulungsstand und Anleitung der Leitstelle; korrekte nasale Gabe; Wiederholungsdosis gemäß Fachinformation; stabile Seitenlage bei vorhandener normaler Atmung; kontinuierliche Überwachung bis zum Rettungsdienst; Umgang mit Risiko erneuter Atemdepression und möglicher akuter Entzugssymptome.

Wirksamkeit, Sicherheit und Erfahrungen aus Deutschland

Randomisierte Studien mit Vorenthaltung von Naloxon sind aus ethischen und praktischen Gründen nur eingeschränkt durchführbar. Die Evidenz beruht überwiegend auf Beobachtungsstudien und systematischen Übersichten. Die S3-Leitlinie bewertet die THN-Empfehlung als Expertenkonsens; sie verweist zugleich auf konsistente Hinweise, dass medizinische Laien Naloxon sicher anwenden können und THN-Programme mit einer geringeren Überdosismortalität verbunden sind. Die methodische Qualität der zugrunde liegenden Studien ist jedoch überwiegend niedrig bis moderat. Deshalb sollte von einer wahrscheinlichen Wirksamkeit gesprochen werden, ohne die Sicherheit eines randomisierten Wirksamkeitsnachweises zu suggerieren (Lewis et al. 2017; Chimbar & Moleta 2018; Behar et al. 2018; McDonald & Strang 2016; Moustaqim-Barrette et al. 2021; AWMF 2025; Fleißner et al. 2025b).

Geschulte Menschen mit Opioidabhängigkeit können Überdosierungen erkennen, Naloxon anwenden und Erste Hilfe leisten. Eine Zunahme des Opioidkonsums oder riskanterer Konsummuster nach Naloxonbereitstellung wurde in systematischen Untersuchungen nicht belegt. THN ist daher als ergänzende Schadensminderung und nicht als Ersatz für OAT, Notfallversorgung oder andere Präventionsmaßnahmen einzuordnen (Tse et al. 2022; Strang et al. 2019).

Das bayerische Modellprojekt BayTHN war das erste große, landesweit koordinierte Modellprojekt dieser Art in Deutschland. Die veröffentlichte Evaluation umfasst 537 geschulte Menschen mit Opioidabhängigkeit in fünf

Modellregionen. Im Evaluationsbericht wurden 93 THN-Anwendungen dokumentiert; 92 betroffene Personen überlebten, eine Person war bei Auffinden vermutlich bereits verstorben. Diese unkontrollierten Beobachtungsdaten belegen die praktische Umsetzbarkeit und erfolgreiche Anwendungen, erlauben aber keine exakte Aussage dazu, wie viele Todesfälle kausal verhindert wurden (Wodarz-von Essen et al. 2021; Fleißner et al. 2026).

Zusammen mit dem bundesweiten Projekt NALtrain wurden bis Ende 2024 mindestens 3.555 Menschen geschult und 2.664 mit THN erreicht; Mindestens 203 Anwendungen wurden dokumentiert. Bezogen auf die geschätzten 166.000 Menschen mit Opioidabhängigkeit in Deutschland entspricht die dokumentierte THN-Reichweite etwa 1,6 %. Für Bayern wurden 1.984 mit THN erreichte Personen bzw. 11,9 % geschätzt. Die Autoren schlagen als gesundheitspolitische Zielgröße vor, mindestens 30 % bzw. rund 50.000 Personen in Deutschland zu erreichen. Die 30%-Annahme wurde in einem britischen Kosten-Effektivitätsmodell verwendet und ist als modell- und annahmenabhängige Ausbauorientierung, nicht als universeller Wirksamkeitsschwellenwert zu verstehen (Langham et al. 2018; Fleißner et al. 2025a, 2026).

Einordnung der Todesfallzahlen: Zwischen 2018 und 2024 stieg die Zahl polizeilich erfasster drogenbedingter Todesfälle in Deutschland von 1.276 auf 2.137 (+67,5 %), während sie in Bayern von 235 auf 214 sank (–8,9 %). Die gegensinnige Entwicklung ist bemerkenswert und mit einer stärkeren THN-Verbreitung in Bayern vereinbar. Aus diesem ökologischen Zeitvergleich lässt sich jedoch kein kausaler Effekt ableiten, da unter anderem Veränderungen des Drogenmarktes, Mischkonsum, Altersstruktur, Versorgung und Erfassung die Todesfallzahlen beeinflussen können (BKA 2019, 2025; Bayerisches StMI 2025; Wodarz-von Essen et al. 2021).

Kernaussage für die Substitutionspraxis: THN soll nicht erst nach einer Überdosierung oder bei vermutetem Beikonsum thematisiert werden. Das routinemäßige Angebot an jede opioidabhängige Person, eine kurze standardisierte Schulung und der unmittelbare Zugang zu einem einsatzbereiten Kit mit einer Wiederholungsdosis gemäß Fachinformation sind Bestandteile einer qualitätsgesicherten OAT und können über die behandelte Person hinaus im sozialen Umfeld Überlebenschancen verbessern. Eine Kooperation mit einer regionalen Drogenhilfeeinrichtung, die über geschulte Trainer verfügt und die manualisierte THN-Schulung übernimmt, kann im Praxisablauf Zeit sparen.

4.8 Behandlung von Schmerzen

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

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

Eine Unterscheidung zwischen akuten und chronischen Schmerzen bzw. Überlegungen zur Schmerzursache sind für die Behandlung wichtig und sinnvoll. Generell gelten für Patienten in Opioidsubstitution keine grundsätzlich

anderen Regeln als für nicht abhängige Schmerzpatienten, so dass die Behandlungsleitlinien zur Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen auch hier Anwendung finden.

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

4.8.1 Postoperative Schmerzen

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

4.8.2 Sonstige akute Schmerzen

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

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

4.8.3 Chronische nicht tumorbedingte Schmerzen

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

Bei neuropathischen Schmerzen kann Gabapentin verordnet werden. Die Substanz lässt sich leichter abdosieren und weist eine geringere psychomimetische Wirkung auf als Pregabalin. Bei „Rückenschmerzen“ zeigte sich jedoch keine Evidenz für eine Wirksamkeit von Gabapentinoiden (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28809936/>).

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

4.8.4 Opioidinduzierte Hyperalgesie (OIH)

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

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

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

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

4.8.5 Problematische Substanzen

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

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

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

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

4.9 Take-Home-Verordnung

4.9.1 Rechtlicher Rahmen und Indikation

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

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

- 1. sobald und solange er [der Arzt] zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder*
- 2. ausnahmsweise, wenn*
 - a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,*
 - b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,*
 - c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und*
 - d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.*

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

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

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

In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.

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

- regelmäßige Wahrnehmung der erforderlichen Arztkontakte,
- abgeschlossene Einstellung auf das Substitutionsmittel,
- der bisherige Verlauf der Behandlung hat zu einer klinischen Stabilisierung des Patienten geführt,
- Risiken einer Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für ggf. im Haushalt mitlebende Kinder, sind soweit wie möglich ausgeschlossen,
- der Patient konsumiert stabil keine weiteren Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- der Patient verstößt nicht gegen getroffene Vereinbarungen,
- eine psychosoziale Stabilisierung ist erfolgt.

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

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

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

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

4.9.2 Rezeptierung

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

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

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

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

4.9.3 Erforderliche Dokumentation

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

- Voraussetzungen und Gründe für eine Take-Home-Verschreibung (Berücksichtigung der klinischen Stabilität und Patientencompliance),
- ggf. erfolgte Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle,
- in häuslicher Gemeinschaft mitlebende Kinder,
- Aufklärung über eine kindersichere Aufbewahrung,
- wiederholte Aufklärung über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen,
- vom Patienten glaubhaft gemachte persönliche, berufliche oder medizinische Gründe, die eine über sieben Tage hinausgehende Take-Home-Verschreibung erforderlich machen (bis zu 30 Tage),
- Begründung der vorgenommenen Rezeptfraktionierungen und Änderungen,
- fortlaufende Überprüfung der Voraussetzungen, Gründe und Rezeptfraktionierungen,
- Voraussetzungen und Besonderheiten der telemedizinischen Konsultation

4.10 Urlaub

4.10.1 Urlaub des Patienten

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

Urlaub in Deutschland

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

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

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

Urlaub im Ausland

Umfassende Informationen über eine Substitution im Ausland sowie die jeweiligen Einfuhrbestimmungen erhalten Sie bei INDRO e.V.², wobei hier immer der Stand der jeweiligen Information zu beachten ist.

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

Falls der Patient mit dem ihm verordneten Substitutionsmitteln ins Ausland reist, sollte er eine vom behandelnden Arzt ausgefüllte und von der zuständigen Gesundheitsbehörde beglaubigte Bescheinigung nach dem Schengener Abkommen mit sich führen³.

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. Auch die Mitgabe einer Rezeptkopie kann u.U. hilfreich sein.

² INDRO e.V., Bremer Platz 18-20, 48155 Münster, Telefon: 0251-60123, www.indro-online.de oder www.indro-online.de/laender.html

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

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

4.10.2 Urlaub des Arztes

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

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

4.11 Arztwechsel

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

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

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

5 Beendigung der Therapie

5.1 Regulärer Behandlungsabschluss

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

Kriterien für eine erfolgversprechende Abdosierung sind:

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

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

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

Behandlung mit Naltrexon

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

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

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

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

5.2 Therapieabbruch

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

5.2.1 Therapieabbruch durch den Arzt

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

Abgebrochen werden sollte die Substitution, wenn:

- die in den Behandlungsverträgen getroffenen Vereinbarungen wiederholt beziehungsweise schwerwiegend gebrochen werden.
- es zu Androhung oder Ausübung von Gewalt in der Praxis kommt.
- der Patient illegale Drogen in der Praxis konsumiert oder diese weiterverkauft (dealt).
- trotz wiederholter Gespräche und ausreichender Dosierung des Substitutionsmittels ein die Substitution gefährdender Beigebrauch besteht.

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

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

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

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

5.2.2 Therapieabbruch durch den Patienten

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

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

Gründe für einen Therapieabbruch durch den Patienten können sein:

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

Ferner ist die Abmeldung beim Substitutionsregister zu berücksichtigen:

Sofern ein Patient den substituierenden Arzt (bzw. im Vertretungsfall den vertretenden Arzt) unbegründet 10 Tage nicht persönlich konsultiert hat, ist der Patient spätestens dann rückwirkend abzumelden.

(Substitutionsregister: Informationen und organisatorische Festlegungen zum Meldeverfahren, 22.05.2017, S. 4)

III Literaturverzeichnis

- AWMF, Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. & Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (2025). S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen, Version 1.0. AWMF-Registernummer 076-012, insbesondere Empfehlung 12.5. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-012>
- Barry, D. T., Cutter, C. J., Beitel, M., Kerns, R. D., Liong, C. & Schottenfeld, R. S. (2016). Psychiatric disorders among patients seeking treatment for co-occurring chronic pain and opioid use disorder. *Journal of Clinical Psychiatry*, 77(10), 1413–1419.
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2014). *Empfehlungen für die psychosoziale Betreuung substituierter opiatabhängiger Frauen und Männer* (5. Aufl.). <https://www.bas-muenchen.de/publikationen/interne-publikationen/>
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2015). *Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger: Zur Problematik der zusätzlichen Einnahme von Benzodiazepinen* (2. überarb. u. aktualisierte Version). <https://www.bas-muenchen.de/publikationen/interne-publikationen/>
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen (2017). *Medizinisches Cannabis – eine praxisbezogene Hilfestellung*. <https://www.bas-muenchen.de/publikationen/interne-publikationen/>
- Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis BAS e. V. (2017). *Prävention von Drogentodesfällen – Fakten, Zahlen und Beispiele aus der Praxis* (2. überarb. u. ergänzte Aufl.). München: BAS e. V. <https://www.bas-muenchen.de/publikationen/interne-publikationen/>
- Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration (2025). *Polizeiliche Kriminalstatistik Bayern 2024*. Präsentation vom 21.03.2025; Entwicklung der Drogentodesfälle 2015–2024. https://www.stmi.bayern.de/media/presse-und-medien/news/2025/03_2025/250321-praesentation-polizeiliche-kriminalstatistik-2024.pdf
- Behar, E., Bagnulo, R. & Coffin, P. O. (2018). Acceptability and feasibility of naloxone prescribing in primary care settings: A systematic review. *Preventive Medicine*, 114, 79–87. <https://doi.org/10.1016/j.yp-med.2018.06.005>
- Benkert, O. & Hippus, H. (2019). *Kompendium der psychiatrischen Pharmakotherapie* (12. Aufl.). Berlin: Springer.
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998, zuletzt geändert am 15.03.2023.
- Böllinger, L. & Stöver, H. (2002). *Drogenpraxis, Drogenrecht, Drogenpolitik: Handbuch für Drogenberater, Eltern, Drogenbenutzer, Ärzte, Juristen*. Frankfurt a. M.: Fachhochschulverlag.
- Bundesärztekammer (2026). *Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger/Opioid-Agonisten-Therapie*. Stand 16.07.2026, Abschnitt 3.6. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Richtlinien/RiLi_Substitution_Stand_16.07.2026.pdf
- Bundeskriminalamt (2019). *Rauschgiftkriminalität. Bundeslagebild 2019*. <https://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/JahresberichteUndLagebilder/Rauschgiftkriminalitaet/2019RauschgiftBundeslagebild.pdf>

- Bundeskriminalamt (2025). *Rauschgiftkriminalität. Bundeslagebild 2024*. <https://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/JahresberichteUndLagebilder/Rauschgiftkriminalitaet/2024RauschgiftBundeslagebild.pdf>
- Chimbar, L. & Moleta, Y. (2018). Naloxone effectiveness: A systematic review. *Journal of Addictions Nursing*, 29(3), 167–171. <https://doi.org/10.1097/JAN.0000000000000230>
- Chisolm, M. S., Acquavita, S. P., Kaltenbach, K. et al. (2011). Cigarette smoking and neonatal outcomes in depressed and non-depressed opioid-dependent agonist-maintained pregnant patients. *Addictive Disorders & Their Treatment*, 10(4), 180–187.
- de Castro, A., Jones, H. E., Gray, T. R., Shakleya, D. M. & Huestis, M. A. (2011). Methadone, cocaine, opiates, and metabolite disposition in umbilical cord and correlations to maternal methadone dose and neonatal outcomes. *Therapeutic Drug Monitoring*, 33(4), 443–452.
- Dilling, H. & Freyberger, H. J. (Hrsg.) (2011). *Taschenführer zur ICD-10-Klassifikation psychischer Störungen* (5. Aufl.). Bern: Huber.
- Donnelly, J., Strawbridge, J. et al. (2010). Methadone dose and neonatal abstinence syndrome – systematic review and meta-analysis. *Addiction*, 105(12), 2071–2084.
- European Medicines Agency & Europäische Kommission (2022). *Nyxoid 1,8 mg Nasenspray – Produktinformation*. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220203154766/anx_154766_de.pdf
- European Resuscitation Council (ERC) (2025). *European Resuscitation Council Guidelines 2025 – First Aid*. https://www.erc.edu/media/p5ymaej/g12025_layperson_book_ipdf-v11-e.pdf
- European Union Drugs Agency (EUDA) (2025). *Harm reduction – the current situation in Europe. European Drug Report 2025*. https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2025/harm-reduction_en
- European Union Drugs Agency (EUDA) (2026). *Drug-induced deaths – the current situation in Europe. European Drug Report 2026*. https://www.euda.europa.eu/publications/european-drug-report/2026/drug-induced-deaths_en
- Fahrmbacher-Lutz, C. (Hrsg.) (2004). *Suchtberatung in der Apotheke*. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.
- Fleißner, S., Steimle, L., Schäffer, D., Werse, B., Deimel, D., Kuban, M. & Stöver, H. (2025a). The implementation of take-home naloxone: Lessons learned from a 3-year take-home naloxone project in Germany. *Harm Reduction Journal*, 22, 120. <https://doi.org/10.1186/s12954-025-01281-1>
- Fleißner, S., Stöver, H., Schäffer, D., Wodarz-von Essen, H., Deimel, D. & Wodarz, N. (2025b). Take-home naloxone in opioid dependency: An intervention to reduce opioid-related deaths. *Deutsches Ärzteblatt International*, 122, 240–244. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2025.0030>
- Fleißner, S., Stöver, H., Schäffer, D., Wodarz-von Essen, H., Deimel, D. & Wodarz, N. (2026). Take-home naloxone for people who use opioids: A contribution to reducing drug-related deaths – current situation in Germany. *SUCHT*, 72(2), 91–97. <https://doi.org/10.1024/0939-5911/a000970>
- Friedrich, S., Huybrechts, K. F., Straub, L., Hernandez-Diaz, S., Zhu, Y., Hahn, G., Mogun, H., Jones, E. E., Connery, H. S., Davis, J., M., Gray, K., J., Lester, B., Terplan, M., & Bateman, B. T. (2026). Prenatal exposure to

buprenorphine or methadone and adverse neurodevelopmental outcomes: Population-based cohort study. *BMJ*, 393, e087321. <https://doi.org/10.1136/bmj-2025-087321>

- Gastpar, M., Mann, K. & Rommelspacher, H. (Hrsg.) (1999). *Lehrbuch der Suchterkrankungen*. Stuttgart: Thieme.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2026). *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung*. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/>
- Gölz, J. (Hrsg.) (1998). *Moderne Suchtmedizin. Diagnostik und Therapie der somatischen, psychischen und sozialen Syndrome*. Stuttgart: Thieme.
- Häuser, W., Fitzcharles, M.-A., Radbruch, L. & Petzke, F. (2017). Cannabinoids in pain management and palliative medicine – an overview of systematic reviews and prospective observational studies. *Deutsches Ärzteblatt International*, 114(38), 627–634. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0627>
- Herbst, K., Hanel, E. & Hadersdorfer, B. (1989). Rückfallgeschehen bei stationär behandelten Drogenabhängigen. In H. Watzl & R. Cohen (Hrsg.), *Rückfall und Rückfallprophylaxe* (S. 139–148). Berlin: Springer.
- Irner, T. B. (2012). Substance exposure in utero and developmental consequences in adolescence: A systematic review. *Child Neuropsychology*, 18(6), 521–549.
- Jones, H. E., Finnegan, L. P. & Kaltenbach, K. (2012). Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence in pregnancy. *Drugs*, 72(6), 747–757.
- Jones, H. E., O'Grady, K. E., Malfi, D. & Tuten, M. (2008). Methadone maintenance vs. methadone taper during pregnancy: Maternal and neonatal outcomes. *American Journal on Addictions*, 17(5), 372–376.
- Kalke, J., Pape-Hoßmann, K., Raschke, P. & Verthein, U. (1997). Die ambulante Abstinenzbehandlung Drogenabhängiger unter besonderer Berücksichtigung der Hamburger Erfahrungen. In H. Bossong, J. Gölz & H. Stöver (Hrsg.), *Leitfaden Drogentherapie* (S. 139–155). Frankfurt: Campus.
- Kaltenbach, K., Holbrook, A. M., Coyle, M. G., Heil, S. H., Salisbury, A. L., Stine, A. M., Martin, P. R., & Jonnes, H. E. (2012). Predicting treatment for neonatal abstinence syndrome in infants born to women maintained on opioid agonist medication. *Addiction*, 107(Suppl. 1), 45–52. <https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2012.04038.x>
- Kanfer, F. H., Reinecker, H. & Schmelzer, D. (2012). *Selbstmanagement-Therapie: Ein Lehrbuch für die klinische Praxis* (5. Aufl.). Berlin: Springer.
- Küfner, H. & Riedinger, M. (2008). *Psychosoziale Behandlung von Drogenabhängigen unter Substitution (PSB-D) – Manual 2.0*. Lengerich.
- Langham, S., Wright, A., Kenworthy, J., Grieve, R. & Dunlop, W. C. N. (2018). Cost-effectiveness of take-home naloxone for the prevention of overdose fatalities among heroin users in the United Kingdom. *Value in Health*, 21(4), 407–415. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.07.014>
- Lee, M., Silverman, S., Hansen, H., Patel, V. & Manchikanti, L. (2011). A comprehensive review of opioid-induced hyperalgesia. *Pain Physician*, 14, 145–161.
- Lewis, C. R., Vo, H. T. & Fishman, M. (2017). Intranasal naloxone and related strategies for opioid overdose intervention by nonmedical personnel: A review. *Substance Abuse and Rehabilitation*, 8, 79–95. <https://doi.org/10.2147/SAR.S101700>

- McAuley, A., Aucott, L. & Matheson, C. (2015). Exploring the life-saving potential of naloxone: A systematic review and descriptive meta-analysis of take-home naloxone programmes for opioid users. *International Journal of Drug Policy*, 26, 1183–1188. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.09.011>
- McDonald, R. & Strang, J. (2016). Are take-home naloxone programmes effective? Systematic review utilizing application of the Bradford Hill criteria. *Addiction*, 111, 1177–1187. <https://doi.org/10.1111/add.13326>
- Moustaqim-Barrette, A., Papamihali, K., Mamdani, Z. et al. (2021). Take-home naloxone programs for suspected opioid overdose in community settings: A scoping umbrella review. *BMC Public Health*, 21, 597. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10497-2>
- Raschke, P. & Verthein, A. (1994). Forschungsdesign, Erhebungsmethodik, Haltequote, Untersuchungsgruppen. In P. Raschke, *Substitutionstherapie: Ergebnisse langfristiger Behandlung von Opiatabhängigen* (S. 54–68). Freiburg: Lambertus.
- Raschke, P., Chorzelski, G. & Brinkmann, R. (1998). Beikonsum, Selbstmedikation und Medikation. In J. Götz (Hrsg.), *Moderne Suchtmedizin* (C.3.8.2-1–C.3.8.2-13). 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.
- Rodvold, K. A. & Meyer, J. (1996). Drug-food interactions with grapefruit juice. *Practical Pharmacology*. Medscape.
- SCDAT Swiss Guidelines Committee for Drugs of Abuse Testing (2022). *Richtlinien für die Suchtstoffanalytik. Version DE 2022-12-06*. https://www.scdat.ch/documents/SCDAT_Richtlinien_DE_20221206.pdf
- Schmittner, J., Schroeder, J. R., Epstein, D. H. & Preston, K. L. (2005). Menstrual cycle length during methadone maintenance. *Addiction*, 100(6), 829–836.
- Sharpe, T. T. & Velasquez, M. M. (2008). Risk of alcohol-exposed pregnancies among low-income, illicit drug-using women. *Journal of Women's Health*, 17(8), 1339–1344.
- Stöver, H. & Keppler, K. (2022). Opioidsubstitutionsbehandlung im Justizvollzug. Der Vergabeaufwand von Buprenorphin-Depot im Vergleich zu anderen Substitutionsmedikamenten – eine gesundheitsökonomische Modellrechnung. *Gesundheitswesen*. <https://doi.org/10.1055/a-1842-7164>
- Strang, J., McDonald, R., Campbell, G. et al. (2019). Take-home naloxone for the emergency interim management of opioid overdose: The public health application of an emergency medicine. *Drugs*, 79, 1395–1418. <https://doi.org/10.1007/s40265-019-01154-5>
- Tretter, F., Bussello-Spieth, S. & Bender, W. (1994). *Therapie von Entzugssyndromen*. Berlin: Springer.
- Tse, W. C., Djordjevic, F., Borja, V. et al. (2022). Does naloxone provision lead to increased substance use? A systematic review to assess evidence of a moral hazard associated with naloxone supply. *International Journal of Drug Policy*, 100, 103513. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2021.103513>
- Wachmann, E. M., Hayes, M. J., Brown, M. S. et al. (2013). Association of OPRM1 and COMT single-nucleotide polymorphisms with hospital length of stay and treatment of neonatal abstinence syndrome. *JAMA*, 309(17), 1821–1827.
- Wessler, I. (1996). Pharmakologie abhängigkeitsinduzierender Substanzen. In M. Nowak, R. Schiffman & R. Brinkmann (Hrsg.), *Drogensucht* (2. Aufl., S. 55–73). Stuttgart: Schattauer.

- WHO (2014). *Community management of opioid overdose*. Geneva: World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548816>
- WHO (2025). *Opioid overdose. Fact sheet, updated 29 August 2025*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose>
- Winklbaaur, B., Kopf, N., Ebner, N., Jung, E., Thau, K. & Fischer, G. (2008). Treating pregnant women dependent on opioids is not the same as treating pregnancy and opioid dependence: A knowledge synthesis for better treatment for women and neonates. *Addiction*, 103(9), 1429–1440.
- Wodarz-von Essen, H., Pogarell, O., Wolstein, J. & Wodarz, N. (2021). *THN Bayern – Evaluation eines Schulungsprogramms für medizinische Laien zum Einsatz von nasalem Take-Home-Naloxon in Notfallsituationen bei Menschen mit Opioidabhängigkeit in Bayern (BayTHN)*. München: Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege. https://www.bas-muenchen.de/wp-content/uploads/StMGP_THN-Bayern_Bericht_DRUCK_Endversion.pdf
- Wodarz-von Essen, H. J., Wolstein, J., Pogarell, O. & Wodarz, N. (2023). Drogennotfallschulung Opioidabhängiger in Haft und Versorgung mit Take-Home-Naloxon bei Haftentlassung: Machbarkeitsstudie aus dem bayerischen Modellprojekt. *Gesundheitswesen*, 85(6), 568–572. <https://doi.org/10.1055/a-1860-1048>
- Yi, P. & Pryzbylowski, P. (2015). Opioid-induced hyperalgesia. *Pain Medicine*, 16, S32–S36.
- § 5 Substitution (1998). *Verschreiben von Substitutionsmitteln*. https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/_5.html (letzter Zugriff am 21.04.2026)

IV Serviceteil

1	Erfassungsbogen Substitution	81
2	Muster für eine Behandlungsvereinbarung.....	98
3	Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung.....	118
4	Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung.....	119
5	Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs	120
6	Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV § 2, § 5, 5a und 5b)	121
7	Meldung an das Substitutionsregister	127
8	Muster für Betäubungsmittelrezepte	128
9	Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln.....	133
10	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern	134
11	Literaturempfehlungen.....	138

1 Erfassungsbogen Substitution

Personalien	Datum: _____
--------------------	---------------------

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Straße _____

PLZ _____

Wohnort _____

Telefon _____

E-Mail _____

Krankenkasse _____

Bezugsperson
(Familie, Angehörige,
Freunde etc.) _____

Name _____

Adresse _____

Telefon _____

E-Mail _____

Arbeitgeber _____

Adresse _____

Gesundheit Datum: _____

Name: _____ Vorname: _____ Größe: _____ Gewicht: _____	
Allgemein ☐ kräftig ☐ ständig müde ☐ kraftlos ☐ Schwitzen	
Ernährung ☐ Untergewicht ☐ normal ☐ Übergewicht ☐ Essattacken ☐ Erbrechen ☐ Diäten ☐ unregelmäßiges Essen	
Haut ☐ in Ordnung ☐ Ausschläge ☐ Abszesse ☐ Parasiten (Läuse, Krätze u.ä.)	
	Schlafstörung ☐ keine ☐ Einschlafstörungen ☐ Durchschlafstörungen
	Zähne ☐ in Ordnung ☐ Karies ☐ Ruinen ☐ Gebiss

Infektionen ☐ keine

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

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

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

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

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

☐ andere Infektionen: _____

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

☐ Nadeltausch in letzten 6 Monaten

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

Name: _____			
Leber	☐ in Ordnung ☐ schlechte Werte ☐ Hepatitis (s.oben) ☐ Zirrhose		Lunge ☐ in Ordnung ☐ Luftnot ☐ Bronchitis ☐ Asthma ☐ Tbc
Krampf- anfälle	☐ keine ☐ im Entzug ☐ unabhängig von Entzug ☐ letzter Anfall vor _____ Tagen/Wochen/Monaten ☐ medikamentös behandelt mit: _____		
Magen/Darm	☐ in Ordnung ☐ Magenschmerzen/Übelkeit ☐ Gastritis/Magengeschwür	☐ Durchfall ☐ Obstipation	
Periode	☐ regelmäßig ☐ keine ☐ unregelmäßig ☐ Hormonpräparat (Pille/3-Monatsspritze) ☐ letzte Periode wann? _____		
Sexualität <i>in letzten 6 Monaten</i>	kein Sex fester Sexualpartner wechselnde Partner Prostitution	Ja _____ ☐ ☐ ☐ ☐	Kondome _____ ☐ ☐ ☐ ☐
Operationen <i>Welche?</i>	_____ _____ _____		
Sonstige aktuelle Krankhei- ten	_____ _____ _____ _____		
Datum der letzten Blutentnahme:	_____		

Substanzanamnese	Datum: _____
-------------------------	---------------------

Zigaretten	Alter bei Beginn: _____ Anzahl Zigaretten/Tag heute: _____
Alkohol	Alter bei Beginn: _____ regelmäßig Alkohol: ☐ ja ☐ nein erster Rausch mit _____ Jahren heutiger Konsum _____ Gläser/Tag Alkoholbedingte Probleme bisher: ☐ Vergiftung ☐ Entzug ☐ Delir ☐ Krampfanfall ☐ Führerscheinverlust ☐ Arbeitsplatzverlust
Tabletten	Alter bei Beginn: _____ regelmäßig Tabl.: ☐ ja ☐ nein
	<i>Ab wann</i> <i>Wie viele</i> <i>Wie oft</i>
O Diazepam	
O Flunitrazepam	
O Bromazepam	
O Oxazepam	
O Clonazepam	
O Tetrazepam	
O Benzodiaz. <i>Welche?</i>	
O Doxepin <i>Welche?</i>	
O Trimipramin	
O Antidepressiva <i>Welche?</i>	
O Luminal	
O Medinox	
O Pregabalin	

Name: _____

Cannabis

Alter bei Beginn: _____

Heutiger Konsum: ☐ nie
☐ gelegentlich
☐ regelmäßig

Opiate

Alter bei Beginn: _____

☐ unregelmäßig von _____ bis _____

☐ regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupft seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Codein

(Saft/Tablet-
ten)

Alter bei Beginn: _____

☐ unregelmäßig von _____ bis _____

☐ regelmäßig von _____ bis _____

Methadon

Alter bei Beginn: _____

☐ unregelmäßig von _____ bis _____

☐ regelmäßig von _____ bis _____

Gelutscht seit _____

Geschnupft seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

NPS

Alter bei Beginn: _____

☐ unregelmäßig von _____ bis _____

☐ regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupft seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Name: _____

Kokain

Alter bei Beginn: _____

Crack

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Geschnupft seit _____

Gespritzt seit _____

Abhängig seit _____

Amphetamine

O Speed O Crystal

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Ecstasy

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Halluzinogene

O LSD O Pilze

Alter bei Beginn: _____

O unregelmäßig von _____ bis _____

O regelmäßig von _____ bis _____

Abhängig seit _____

Name: _____

Aktueller Konsum (ohne die während der Substitution verabreichten Medikamente)

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

Name: _____

Therapie Wann: _____
Wo: _____

Entzüge abgeschlossen: _____
abgebrochen: _____

Entwöhnungstherapie abgeschlossen: _____
abgebrochen: _____

Insgesamt „clean“ in den letzten

O 1 Jahr
O 2 Jahre Für _____ Monate
O 5 Jahre Für _____ Jahre
O 10 Jahren

Substitutionsgestützte Behandlung O noch nie O früher O derzeit

Arzt _____

Menge Zeitraum

Methadon/Levomethadon

Buprenorphin/Buprenorphin
+ Naloxon

Morphinsulfat/Substitol®

Codein/DHC

Suchtberatung Wo: _____ Suchtberater:in: _____

Wie oft: _____ Letzter Kontakt: _____

Grund für letzten Rückfall

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

Name: _____

Psychische Entwicklung

Depressionen/Stimmungstiefs

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

O vor Beginn des Drogenkonsums

O ausgelöst durch _____

O bei oder nach Entzügen

O unabhängig von Entzügen

O während Drogenkonsum

O wann sonst _____

Derzeit: O ständig O oft O selten O gar nicht

Selbstmordgedanken

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

Häufigkeit

O vereinzelt

O immer wieder

Derzeit:

O ständig

O oft

O selten

O gar nicht

Anzahl Selbstmordversuche

Wie

Zuletzt wann

Krankenhaus wegen Überdosierung/Intoxikation:

_____ (wie oft?)

Angstzustände

O keine

O erstmals mit _____ Jahren

Derzeit:

O ständig

O oft

O selten

O gar nicht

Ich habe Angst vor

O der Zukunft

O Krankheiten

O meine Arbeit zu verlieren

O keine Arbeit mehr zu finden

O meine Eltern/meinen Partner/meine Kinder zu enttäuschen

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

Name: _____

Misshandlungen/Verletzungen/Vergewaltigungen

☐ keine

☐ als Kind

☐ als Jugendliche/r

☐ in letzter Zeit

Name: _____

Wohnen

☐ Mietwohnung
 ☐ Wohngemeinschaft
 ☐ Untermiete

☐ Verwandtschaft/Eltern
 ☐ Notschlafstelle
 ☐ Pension

☐ ohne festen Wohnsitz
 ☐ Notunterkunft bei Freunden/Bekannten

Höhe der Monatsmiete _____ Euro

Ausbildung

☐ Hauptschule

☐ Qualifizierter Abschluss
 ☐ Lehre
 ☐ abgebrochen
 ☐ beendet

☐ Mittlere Reife

☐ (Fach-)Abitur

☐ Studium
 ☐ abgebrochen
 ☐ beendet

**Erlerner
Beruf** _____

**Derzeitige
Tätigkeit**

☐ als Angestellter tätig

☐ Beamter

☐ selbständig

☐ arbeitslos gemeldet

☐ Umschulung

☐ Sozialhilfe-/ALG II-Empfänger

☐ in Schule

☐ in Berufsausbildung

☐ bekomme Krankengeld

☐ habe Job (ohne Sozialhilfe)

☐ ohne Job

**Ausgeübter Be-
ruf** _____

**Familiäre Situ-
ation**

☐ ledig
 ☐ verheiratet
 ☐ getrennt lebend

☐ geschieden
 ☐ verwitwet

☐ fester Partner
 ☐ kein fester Partner

☐ ohne Drogenkonsum

☐ mit Drogenkonsum

☐ Kinder (Anzahl): _____

☐ zu Hause betreut

☐ anderweitig betreut

☐ bei dem anderen Elternteil

Name: _____

Lebensunterhalt

☐ Lohn aus Angestelltentätigkeit	☐ Selbständige Tätigkeiten
☐ Gelegenheitstätigkeiten	☐ Unterstützung durch Angehörige
☐ ALG I	☐ Grundsicherung
☐ Sozialhilfe	☐ Krankengeld

Schulden

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

Strafen

☐ keine

Anzahl Vorstrafen _____

letzter Aufenthalt JVA von _____ bis _____

Anzahl Haftstrafen _____

Haftdauer insgesamt _____

Offene Strafen

☐ laufende Verfahren

☐ Haft

☐ Bewährung

Bewährungshelfer: _____

☐ Bewährungsauflagen: _____

☐ Betreuungspflegschaft

Name: _____

Delikt

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

Name: _____

Persönliche Pläne, Wünsche, Ziele für die Substitutionsbehandlung

Gewünschtes Substitutionsmittel

☐ Methadon 1%

☐ Buprenorphin

☐ Andere _____

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

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

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

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

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

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

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

Langsames Herunterdosieren

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

Wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Überwindung des Beigebruchs von

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

Überbrückung bis Therapie

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Name: _____

Längerfristige Substitutionsbehandlung

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Überbrückung bis Inhaftierung

☐ ja

☐ nein

☐ weiß nicht

wenn ja, über welchen Zeitraum? _____

Name: _____

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

	Was?	Bis wann erreichbar?
Wohnsituation		
Beziehungen		
Ausbildung/Arbeitsplatzsituation		
Justiz/Kriminalität/Delinquenz		
Schuldenabbau		
körperliche Stabilität		
seelische Stabilität		
Beigebrauchfreiheit		

Persönliche Erläuterung hierzu und sonstige, eigene Ziele/Wünsche

.....

(Ort, Datum)

.....

(Unterschrift des/der Patienten/in)

.....

(Name in Druckschrift)

Ziele der Substitutionsbehandlung und therapeutisches Vorgehen

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

Freizeitgestaltung		
Schulden		
Justizielle Belastung		
Delinquenz		

2 Muster für eine Behandlungsvereinbarung

Folgende Vereinbarungen werden getroffen zwischen:

Patient:in _____

Arzt/Ärztin _____

und Berater:in _____

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 Beigebruch 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 Beigebruch sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten eingehend informiert.
- 6) Austausch von Patienteninformationen:
 - zwischen Arzt und der psychosozialen Betreuung:

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

Namen des/der behandelnden Arztes/Ärzte:

Name der betreffenden Mitarbeitenden der psychosozialen Betreuung:

Der Informationsaustausch bezieht sich auf folgende Inhalte:

- Patientenakte
- interkollegiale Gespräche zwischen Arzt/Therapeuten/PSB
- Information über Unregelmäßigkeiten/Auffälligkeiten/Substanzmissbrauch

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

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

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

• **gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung**

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

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

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

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

• **Information zur Datenweitergabe im Notfall**

- Der Patient ist damit einverstanden, dass die Mitarbeitenden der Substitutionspraxis und der PSB soweit es eine bestimmte Notsituation erfordert und es im gesundheitlichen Interesse des Behandelten liegt, Informationen auch an andere behandelnde Ärzte, ein behandelndes Krankenhaus, Apotheken oder an weitere psychosozial beratende Institutionen weiterleiten dürfen.
- Der Patient ist einverstanden, dass die Mitarbeitenden einer Apotheke, soweit es eine Notfallsituation

erfordert und im Interesse der Sicherheit des Behandlungsverlaufs liegt, Informationen auch an behandelnde Ärzte oder ein behandelndes Krankenhaus weiterleiten dürfen.

- Der Patient ist damit einverstanden, dass erforderliche persönliche Daten und Informationen aus der Substitutionsbehandlung in einer Akte festgehalten bzw. mittels EDV gespeichert werden.

7) Zusätzliche Vereinbarungen:

Ort, Datum:

Unterschrift Patient:in

Unterschrift Arzt/Ärztin:

Unterschrift Berater:in

Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht

Name, Vorname des Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Postleitzahl/Wohnort/Straße: _____

Krankenkasse/Kostenträger: _____

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

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

Austausch von Patienteninformationen zwischen Arzt und der psychosozialen Betreuung

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

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes:

Name der betreffenden Mitarbeitenden der psychosozialen Betreuung:

Informationsaustausch bezieht sich auf folgende Inhalte:

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

- _____

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

Name der/s in die Substitution eingebundenen Apothekers/in

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

Austausch von Patienteninformationen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung

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

Hierfür ist beiliegende Einverständniserklärung zur Datenübermittlung notwendig (Anlage).

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

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

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

Information zur Datenweitergabe im Notfall

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

Zusätzliche Vereinbarungen

Erklärung/Unterschrift

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

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

Das Einverständnis kann **jederzeit widerrufen** werden.

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

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

Datum und Unterschrift

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

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

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

12. Beide an der Behandlung beteiligten Arztgruppen stellen sicher, dass sie vom Patienten gegenüber der jeweils anderen ärztlichen Person von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden wurden.
13. Sowohl die behandelnde Ärztin als auch die Konsiliarärzte sind berechtigt, die Behandlung bzw. die Konsiliararztstätigkeit bei gravierenden Vorkommnissen zeitnah zu beenden, wobei hier dann telefonische Rücksprache untereinander erfolgen sollte.

Ort, Datum

Behandelnder Arzt leserlich

Unterschrift

Ort, Datum

Konsiliarius leserlich

Unterschrift

Vereinbarung zum unmittelbaren Überlassen von Substitutionsmitteln

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

Zwischen der Ärztin/dem Arzt

Titel Vorname Name

Anschrift

telefonisch erreichbar unter _____ und

Frau/Herrn

Titel Vorname Name Beruf

Einrichtung

Anschrift

telefonisch erreichbar unter _____

wird folgende Vereinbarung getroffen:

Die Patientin/der Patient

geboren am

Anschrift

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

Präparatname

Dosis

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

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

Ort und Datum:

Name und Unterschrift des einweisenden Arztes

Name und Unterschrift der eingewiesenen Person

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

(Stand Mai 2023)

Autor: Qualitätszirkel der bayerischen Institutsambulanzen

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

Allgemeine Hinweise

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

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

- Im Krankenhaus bei stationärer Behandlung: Bezug über die Krankenhausapotheke mittels Betäubungsmittel-anforderungsschein
- 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 regel-rechter Atmung. Ein Atemalkoholtest ist empfehlenswert. Falls nichts anderes mit der Substitutionsärztin/dem Substitutionsarzt vereinbart wurde, kann die ganze Dosis bis zu einem Atemalkoholwert von 0,3 ‰ gegeben werden kann. Bis zu einem Wert von 0,5 ‰ kann die halbe Dosis verabreicht werden. Bei einem höheren Alko-holwert soll kein Substitut vergeben werden. Befindet sich die Patientin/der Patient in stationärer Behandlung, sollte die Vergabe erst bei einem Wert von 0,0 ‰ erfolgen.
- Entscheidend für die Vergabe ist immer der aktuelle Zustand der Patientin/des Patienten
- Deutliche Intoxikationszeichen sind: Schläfrigkeit, verwaschene Sprache, Zittern der Hände, unsicherer, schwankender Gang und/oder Verwirrtheit
- Bei deutlichen Intoxikationszeichen darf kein Substitutionsmittel verabreicht werden. In diesem Fall muss die Substitutionsärztin/der Substitutionsarzt verständigt werden.

Vergabe des Substitutionsmittels

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

Dokumentation von Schulungsmaßnahmen

Die Schulung zur Vergabe von Substitutionsmitteln wurde durchgeführt

am _____

Datum

in _____
Bezeichnung der Einrichtung

durch _____
Name der Ärztin/des Arztes

Folgende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben an der Schulung teilgenommen:

[illegible]

Patientenbezogene Vergabedokumentation (§13 Abs.2 Satz 4 BtmVV) mit Verhaltensbeobachtung

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

Name und Anschrift der Patientin/des Patienten: _____

Name und Anschrift der Einrichtung: _____

Name und Anschrift der Ärztin/des Arztes: _____

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

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Stand der Revision: 15.07.2024

Vereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Substitutionstherapie in der Apotheke

(§ 5 Abs. 9 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV))

zwischen beauftragendem Arzt/Ärztin (im Folgenden: Arzt)

Name:

Praxis-Adresse:

Telefon:

Telefax:

Mobiltelefon:

Notfallnummer:

E-Mail:

und der beauftragten Apotheke (im Folgenden: Apotheke)

Name:

Apotheken-Adresse:

Verantwortliche
Person nach § 5
Abs. 9 Satz 4
BtMVV:

Telefon:

Telefax:

Mobiltelefon:

E-Mail:

Betriebserlaubnis-
inhaber:

für die vom Arzt für den Sichtbezug gemeldeten Patienten/Patientinnen.

1. In der Apotheke erhalten Patient*innen Substitutionsarzneimittel zur kontrollierten Einnahme unter Sicht (im weiteren Sichtbezug genannt). Arzt und Apotheke sind sich einig und bewusst, dass die invasive Anwendung von Substitutionsmitteln in der Apotheke von dieser Vereinbarung nicht umfasst ist. Der Arzt verpflichtet sich, seine Patient*innen hierüber zu informieren. Etwaige in der Apotheke vorstellige Patient*innen verweist die Apotheke an den Arzt. Der Arzt meldet jede Patientin/jeden Patienten vor Beginn des Sichtbezugs in der Apotheke an und stellt die erforderlichen Daten zur Person und zur Substitutionstherapie zur Verfügung (siehe Anlage 1). Der Arzt informiert die Apotheke soweit erforderlich über die bisherige Substitutionstherapie des Patienten/der Patientin, ggf. vorhandene oder zu berücksichtigende Erkrankungen und Begleitmedikation sowie ggf. weitere relevante Aspekte der Sichtvergabe.
2. Der Sichtbezug wird nach der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution“ in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt.
3. Die therapeutische Verantwortung für die Überlassung eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch verbleibt beim Arzt.
4. Der Sichtbezug in der Apotheke wird nur von fachkundigem und beauftragtem pharmazeutischen Personal durchgeführt. Dessen fachliche Einweisung erfolgt durch:
 - ☐ den Arzt
 - ☐ die vom ihm fachlich eingewiesene und beauftragte verantwortliche Person nach § 5 Abs. 9 Satz 4 BtMVV
 - ☐ _____

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

5. Über sich ändernde Gegebenheiten, die Einfluss auf die Substitution haben können, wie
 - ☐ Änderungen des gesundheitlichen Zustands,
 - ☐ relevante Änderungen der Medikation des Patienten/der Patientin,
 - ☐ akute Ereignisse und Auffälligkeiten, z. B.
 - ☐ Fernbleiben,
 - ☐ Nichtbeachtung der vereinbarten Einnahmezeitpunkte,
 - ☐ Alkoholgeruch,
 - ☐ Verdacht auf die Substitution gefährdenden Beikonsum,
 - ☐ Verhaltensänderungen,
 - ☐ Verletzungen,
 - ☐ _____

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

6. Die Substitutionsmittel werden in der Apotheke in den Patientenbestand überführt und dort gemäß § 5 Abs. 9 Satz 5 BtMVV unter der Verantwortung des Arztes sachgerecht gelagert.

7. Die Dokumentation der Substitutionsmittel, die dem Patienten/der Patientin zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, erfolgt gemäß § 13 Abs. 1 BtMVV bezogen auf den Patienten/die Patientin durch die Apotheke.
8. Die nach § 13 Abs. 2 BtMVV erforderliche Kontrolle der Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel sowie der Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen wird wie folgt vereinbart:
☐ Die Kontrolle erfolgt durch den Arzt. Der Arzt kann dazu in Absprache mit der Apotheke in den Geschäftsräumen der Apotheke die Dokumentation über die Zu- und Abgänge sowie die Bestände der Substitutionsmittel seiner Patient*innen prüfen. Berechtigte Interessen der Apotheke, insbesondere an einem störungsfreien Geschäftsbetrieb, sind hierbei zu berücksichtigen.
☐ Die Kontrolle erfolgt durch die Apotheke. Am Ende eines jeden Kalendermonats unterrichtet die Apotheke den Arzt schriftlich/elektronisch⁴ über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung.
9. Der Arzt benennt rechtzeitig seine Vertretung unter Angabe von Name, Dauer der Vertretung, Praxisadresse und Telefon.
10. Die Apotheke erhält die Vergütung für die Sichtvergabe entweder von der Krankenkasse des Patienten/der Patientin oder vom Arzt. Soweit die Krankenkasse des Patienten/der Patientin die Sichtvergabe vergütet, ist für die Apotheke die Geltendmachung eines Honorars gegenüber dem Arzt ausgeschlossen; der Arzt kann insoweit kein Honorar gegenüber der Krankenkasse geltend machen. In den anderen Fällen erhält die Apotheke vom Arzt pro Vergabe eine Vergütung in Höhe von _____ Euro. Der ausgewiesene Betrag enthält nach § 4 Nr. 14 Buchstabe a Satz 1 UStG keine Umsatzsteuer. Die Rechnungsstellung erfolgt zum Monatsende/Quartalsende¹.
11. Die Vereinbarung kann mit einer Frist von 4 Wochen schriftlich oder elektronisch gekündigt werden. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
12. Patient*innen, die den Betriebsablauf der Apotheke nachhaltig stören, können nach vorheriger Rücksprache mit dem substituierenden Arzt vom Sichtbezug ausgeschlossen werden.
13. Nicht mehr benötigte Restbestände von Substitutionsmitteln werden nach § 16 BtMG vernichtet.
14. Weitere Vereinbarungen:

Ort, Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin

Ort, Datum

Unterschrift Apothekenleiter/-in

⁴ Nichtzutreffendes bitte streichen

ANLAGE 1

Angaben zum Patienten/zur Patientin und zur Substitutionstherapie für den Sichtbezug

Name des Patienten/
der Patientin:

Geb. Datum:

Rezept/Anweisung vom:

Änderung der Dosierung ab:

(Datum)

bis:

(Datum)

Arzneimittel:

Dosierung:

Hinweis zur Einnahme:

(z. B. Getränk)

Besondere Hinweise:

Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin

☐ Anweisung wurde der Apotheke durch den Arzt/die Ärztin schriftlich übermittelt:

Datum, Uhrzeit:

Unterschrift aufnehmende Person in der Apotheke:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

ANLAGE 2

Mit dem Sichtbezug beauftragtes pharmazeutisches Personal

Name der Apotheke:

Apotheken-Adresse:

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

ANLAGE 3

Liste der Patient*innen (im Nachfolgenden Patient) für den Sichtbezug (wird intern in der Apotheke geführt)

Patientendaten	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient
Name:	<i>Mustermann</i>					
Vorname:	<i>Max</i>					
Anschrift:	<i>Müllerstr. 11</i> <i>10111 Berlin</i>					
Rufnummer:	<i>0173/1112233</i>					
Beginn des Sichtbezugs:	<i>01.01.2022</i>					
Ende des Sichtbezugs:						

3 Protokollbogen zum Austausch zwischen substituierendem Arzt und psychosozialer Betreuung

Frau/Herr _____

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

und dem

Betreuer in dieser Einrichtung (Name): _____

einverstanden.

Ort und Datum: _____

Unterschrift Patient/in _____

Arzt/Ärztin _____

Psychosoziale Betreuung: _____

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

Das Substitutionsmittel wird täglich unter Sicht in der Praxis in _____ eingenommen.

Eine Take-Home-Regelung besteht nicht/besteht für _____ Tage

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

Datum	Betreuer/in

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

4 Berichtsbogen zur psychosozialen Betreuung

Datum:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer (2026) sehen nach erfolgter Abklärung der aktuellen Lebenssituation und ggf. vorliegender psychosozialer Belastungen eine Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen vor.

Frau/Herr _____ wird in unserer Einrichtung psychosozial betreut.

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

Name der Einrichtung

Ansprechpartner/in

Ziele der Betreuung

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

5 Orientierungsschema zur Beurteilung des klinischen Verlaufs

Beobachtungen im letzten Monat				
	0 nicht vor- handen	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 vor- handen	1 selten	2 häufig	3 sehr häufig
Beigebrauch				
Benzodiazepine				
Pregabalin				
Alkohol				
NPS				
Heroin				
Amphetamine/Kokain				
Sonstige				
Hinweise auf Notfallintervention in der Folge von Überdosierung				
Summe (Max = 54)				

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

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom **14. Februar 2025** (BGBl. 2025 I Nr. 37) geändert worden ist.

(Quelle: https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html)

§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

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

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

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist, angewendet werden.

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

1. die Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

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

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

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

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

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

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

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält,
2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

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

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

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

1. sobald und solange er zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder
2. ausnahmsweise, wenn
 - a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
 - b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
 - c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und
 - d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

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

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

1. dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist,
2. dem vom substituierenden Arzt in der Einrichtung nach Nummer 1 eingesetzten medizinischen Personal oder
3. dem medizinischen, pharmazeutischen, pflegerischen oder in begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, in
 - a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,

- b) einem Gesundheitsamt,
 - c) einem Alten- oder Pflegeheim,
 - d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,
 - e) einem Hospiz oder
 - f) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,
- sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

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

1. bei einem Hausbesuch

- a) vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder
 - b) vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,
2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,
3. in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder
4. in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

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

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

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

- 1. die Ziele der Substitution nach Absatz 2,
- 2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach Absatz 1 Satz 1,
- 3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach Absatz 1 Satz 2, insbesondere
 - a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6,
 - b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach Absatz 8,
 - c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie
 - d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

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

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

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

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

§ 5a Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin

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

1. er ein suchtmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegt, von denen mindestens eine eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

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

(2) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und
3. eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).

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

(4) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

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

§ 5b Substitutionsregister

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

1. das Verschreiben eines Substitutionsmittels durch mehrere Ärzte für denselben Patienten und denselben Zeitraum frühestmöglich zu unterbinden,
2. zu überprüfen, ob die ein Substitutionsmittel verschreibenden Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 4 Satz 1 erfüllen sowie
3. das Verschreiben von Substitutionsmitteln entsprechend den Vorgaben nach § 13 Abs. 3 Nr. 3 Buchstabe e des Betäubungsmittelgesetzes statistisch auszuwerten.

Das Bundesinstitut trifft organisatorische Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters.

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

1. den Patientencode,
2. das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,
3. das verschriebene Substitutionsmittel,
4. das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,
5. Name, Vorname, Geburtsdatum, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes sowie
6. im Falle des Behandelns nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Name, Vorname, dienstliche Anschrift und Telefonnummer des suchtmedizinisch qualifizierten Arztes, bei dem sich der jeweilige Patient nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 vorzustellen hat.

Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:

- a) erste und zweite Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens,
- b) dritte und vierte Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens,
- c) fünfte Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich),
- d) sechste bis achte Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr.

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

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

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

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

1. der Ärzte, die ein Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 3 Satz 1 verschrieben haben, und
 2. der nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 gemeldeten suchtmedizinisch qualifizierten Ärzte,
- wenn die in Nummer 1 und 2 genannten Ärzte die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit den nach den Sätzen 1 bis 3 übermittelten Daten nicht erfüllen.

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

1. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
2. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. Namen, Vornamen, Anschriften und Telefonnummern der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie
4. Anzahl der Patienten, für die ein unter Nummer 1 oder Nummer 2 genannter Arzt ein Substitutionsmittel verschrieben hat.

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

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

1. die Anzahl der Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben wurde,
2. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Substitutionsmittel verschrieben haben,
3. die Anzahl der Ärzte, die nach § 5 Absatz 4 Substitutionsmittel verschrieben haben,
4. die Anzahl der Ärzte, die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 als suchtmedizinisch qualifizierter Arzt gemeldet worden sind, sowie
5. Art und Anteil der verschriebenen Substitutionsmittel.

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

7 Meldung an das Substitutionsregister



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

- *) Angaben zum Konsiliararzt unter 1.b sind erforderlich, sofern der substituierende Arzt nicht die Mindestanforderungen an die suchtmmedizinische Qualifikation erfüllt.
- **) Der Patientencode setzt sich wie folgt zusammen:
1. und 2. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des ersten Vornamens
3. und 4. Stelle: erster und zweiter Buchstabe des Familiennamens
Titel wie "Dr." und Namenszusätze wie "von", "de", "van de" etc. sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von Schwanstein)
5. Stelle: Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich)
6. bis 8. Stelle: jeweils letzte Ziffer von Geburtstag, -monat und -jahr (Bsp. 16.07.1968).
Bitte für Patientencode Großbuchstaben verwenden (Ausnahme "ß") und Umlaute Ä, Ö, Ü ebenso eintragen.
- ***) Wirkstoffbezeichnungen: Buprenorphin, Levomethadon, Methadon, Morphin, Codein, Dihydrocodein oder Diamorphin.
Weitere Informationen zum Meldeverfahren: unter www.bfarm.de im Abschnitt „Bundesopiumstelle“ / „Substitutionsregister“.

Meldung an das Substitutionsregister

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

1.a Angaben zum substituierenden Arzt

Name des substituierenden Arztes	Titel								
Vorname des substituierenden Arztes	Geburtsdatum								
ggf. Name der Klinik, Einrichtung usw.									
Straße und Hausnummer (der Praxis, Klinik usw.)									
Postleitzahl und Ort									
Telefonnummer									
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									
BtM-Nummer des substituierenden Arztes									

1.b ggf. Angaben zum Konsiliararzt *)

Name des Konsiliararztes	Titel								
Vorname des Konsiliararztes	Geburtsdatum								
ggf. Name der Klinik, Einrichtung usw.									
Straße und Hausnummer (der Praxis, Klinik usw.)									
Postleitzahl und Ort									
Telefonnummer									
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									
BtM-Nummer des Konsiliararztes									

2. Anmeldung

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

3. Abmeldung

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

4. Sonstige Anmerkungen des Arztes:

--

Datum / Unterschrift des substituierenden Arztes / Arztstempel des substituierenden Arztes

8 Muster für Betäubungsmittelrezepte

Die verwendeten Nummern sind Im Serviceteil [▶ Auszüge aus der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung](#) erläutert.

1. BtM-Rezept für tägliche Verabreichung unter Sicht

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **AOK München**

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1 300 ml

4 10 ml tgl.

5 morgens einzunehmen

S Reichdauer 30 Tage

6

Abgabedatum in der Apotheke: **000000000**

Unterschrift des Arztes: **8 Dr. Klaus Mustermann**
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

Unterschrift des Arztes: **9**

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:

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)

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **Privat**

Name, Vorname des Versicherten: **1** geb. am: **2**

Kostenträgerkennung: Versicherten-Nr.: Status:

Betriebsstätten-Nr.: Arzt-Nr.: Datum: **dd.mm.yyyy**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1 3500 ml

10 Praxisbedarf

S

6

Abgabedatum in der Apotheke: **000000000**

Unterschrift des Arztes: **8 Dr. Klaus Mustermann**
Allgemeinarzt
Zauberweg 12
80120 München
(089) 5301234
BSNR 987654321
LANR 123456789

Unterschrift des Arztes: **9**

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:

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

3.1 BtM-Rezept für Take-Home-Verordnung

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1 **60 ml**

5 Tagesdosen zu 12 ml **4**

5 tgl. morgens einzunehmen

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

6 S **12** **11** **000000000** **9**

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

Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag **Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer**

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

3.2

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 29.1

2 Einzeldosen á 10ml **4**

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

S Z 6 **555** **11** **000000000** **9**

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

Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
Unfalltag **Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer**

3.3

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **AOK München**

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 39 ml = 390 mg
4 3 EDO's á 13 ml = Tagesdosis 130 mg
5 Dosis für: 16.01., 19.01. und 21.01.2018

6 S **7** T **8** **9** **10** **11** **12**

Abgabedatum in der Apotheke: **0000000000**

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

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag: _____ Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: _____

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

3.4

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **AOK München**

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 L-Polamidon Lösung 28 ml = 140 mg Levomethadon HCl
4 + viskose Grundlösung NRF 1:1
5 + Farbmittelkonzentrat „Grün“
6 7 EDO's á 4 ml Polamidon®
7 Reichdauer dd.mm. bis dd.mm.yyyy **11**

8 S **9** T **10** **11** **12**

Abgabedatum in der Apotheke: **0000000000**

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

Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!
 Unfalltag: _____ Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: _____

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

3.5

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
Müller Hans geb. am 11.11.1971

Geburtsdatum
11.11.1971

Kostenträgerkennung
2020203

Versicherten-Nr.
123456789

Status
1

Betriebsstätten-Nr.
3030303

Arzt-Nr.
123456789

Datum
dd.mm.yyyy

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht

Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

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

④

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

⑨

0000000000

Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

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

3.6

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei 08.14 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK München

Name, Vorname des Versicherten
Müller Hans geb. am 11.11.1971

Geburtsdatum
11.11.1971

Kostenträgerkennung
2020203

Versicherten-Nr.
123456789

Status
1

Betriebsstätten-Nr.
3030303

Arzt-Nr.
123456789

Datum
dd.mm.yyyy

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht

Apotheken-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. Faktor Taxe

1. Verordnung

2. Verordnung

3. Verordnung

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

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

⑤

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

⑨

0000000000

Unterschrift des Arztes
BtM-Rp. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

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

3.7 Rezept zum Sichtbezug in Apotheke

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Bundesdruckerei DB 14 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger: **AOK München**

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

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

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

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen): **③ Methadonhydrochloridlösung 1% NRF 300,0 ml** **④**

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

s **⑥** **SSSH**

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

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

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Text für die Ziffern der BtM-Rezepte

- (1) Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das BtM bestimmt ist
- (2) Ausstellungsdatum
- (3) Arzneimittelbezeichnung (z. B. „Methadonhydrochloridlösung 1 % NRF 29.1“)
Wenn das nicht eindeutig ist, darüber hinaus Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM je abgeteilter Form und die Darreichungsform (z. B: Buprenorphin SUT, 8mg) angeben.
- (4) Gesamtmenge des verschriebenen Arzneimittels in Milliliter, Gramm oder Milligramm, Stückzahl der abgeteilten Form
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“
- (6) Der Buchstabe „S“ zur Kennzeichnung als Substitutionsmittel für Substitution unter Sicht
- (7) Name des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer. Im Falle einer Ambulanz bzw. Gemeinschaftspraxis mit mehreren Verschreibern muss aus dem Rezept ersichtlich sein, wer verordnet hat (z. B eigener Namensstempel, Unterstreichen des Namens).
- (8) Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk i.V.
- (9) Bei Anforderung für den Praxisbedarf der Vermerk „Praxisbedarf“ anstelle der Patientenangaben und der Gebrauchsanweisung

Bei einer Take-Home-Regelung

- (10) Bei Take-Home-Rezeptierung zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen (Angabe des Datums: von ... bis ...). Im Falle einer Mischung von Abgabe und Sichtbezug in einer Apotheke: Vorgaben zur Abgabe oder ein Hinweis, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben übergeben wurden (muss die Apotheke kontrollieren!).
- (11) Take-Home-Rezepte dürfen über eine maximale Reichdauer von 7 Tagen (in Einzelfällen bis zu 30 Tagen) ausgestellt werden. Sie werden zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ gekennzeichnet.

9 Bescheinigung für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung Artikel 75 des Schengener Durchführungsabkommens

A Verschreibender Arzt:

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

(Anschrift) (2)

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

B Patient:

(Name) (Vorname) (Nr. des Passes od. anderen Ausweisdokumentes) (4) (5)

(Geburtsort) (Geburtsdatum) (6) (7)

(Staatsangehörigkeit) (Geschlecht) (8) (9)

(Wohnanschrift) (10)

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

C Verschriebenes Arzneimittel:

Handelsbezeichnung oder Sonderzubereitung (13) (Darreichungsform) (14)

(Internationale Bezeichnung des Wirkstoffs) (Wirkstoff-Konzentration) (15) (16)

(Gebrauchsanweisung) (Gesamtwirkstoffmenge) (17) (18)

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

(Anmerkungen) (20)

D Für die Beglaubigung zuständige Behörde:

(21)

(22)

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

10 Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger im Rahmen einer Inhaftierung in Bayern

Arbeitsgruppe „Drogen- und Suchtpolitik des bayerischen Justizvollzugs“

[Stand März 2026]

Situation in den bayerischen Justizvollzugsanstalten

Bayern verfügt über 34 Justizvollzugsanstalten (22 selbstständige und 12 angegliederte Anstalten) mit insgesamt 11.456 Haftplätzen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit einer Substitutionsbehandlung, da in vielen Justizvollzugsanstalten Ärztinnen oder Ärzte über die entsprechende Qualifikation verfügen. Entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger vom 08.04.2023 soll die Kontinuität der Behandlung sichergestellt werden. Während der Inhaftierung bzw. der Unterbringung in der Sicherungsverwahrung muss auch den besonderen Lebensumständen in Haft Rechnung getragen werden. Die Indikation zur Substitutionsbehandlung wird bei jedem Gefangenen nach Inhaftierung neu gestellt, wobei insbesondere Aspekte wie Wunsch und Perspektive des Gefangenen, Begleiterkrankungen, Dauer und Erfolg einer bisherigen Substitutionsbehandlung, Dauer und Schwere der Opioidabhängigkeit, Neigung zu Beigebrauch und Absprachefähigkeit eine wichtige Rolle spielen. Eine vollständige Anamnese sowie eine Erhebung des körperlichen und psychischen Befundes zählen ebenso wie eine Untersuchung auf infektiöse Erkrankungen (HIV, Hepatitis B und C, Tuberkulose, gegebenenfalls Lues) zum Standardprogramm der Zugangsuntersuchung im bayerischen Justizvollzug. Vor dem Hintergrund veränderter Konsummuster (u. a. synthetische Opioide/NPS) ist diagnostisch eine erhöhte Wachsamkeit erforderlich, da einzelne Substanzen in Standard-Screenings nur eingeschränkt erfasst werden können.

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

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

Behandlungsziele vor dem Hintergrund einer Inhaftierung/Sicherungsverwahrung

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

1. dass das Überleben sichergestellt wird,
2. dass sich der Gesundheitszustand bessert und stabilisiert,
3. dass somatische und psychische Begleiterkrankungen behandelt werden,
4. dass riskante Applikationsformen von Opioiden seltener praktiziert werden,
5. dass der Konsum unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide reduziert wird,
6. dass der Beigebrauch weiterer Suchtmittel reduziert wird,
7. dass Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden erreicht wird,

8. dass durch die Opioidabhängigkeit bedingte Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt verringert werden,
9. dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert wird,
10. dass Straffälligkeit reduziert wird und
11. dass Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben ermöglicht wird.

Darüber hinaus ist es Ziel einer Substitutionsbehandlung im Strafvollzug,

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

Bei der Abwägung der Vor- und Nachteile einer Substitutionsbehandlung im Vergleich zu alternativen Vorgehensweisen ist zu berücksichtigen, dass die Rahmenbedingungen in Haft sich anders darstellen als in Freiheit und dass bei Inhaftierten insbesondere viele Gesundheitsrisiken nicht in so akuter Form bestehen wie bei den häufig prekären Lebensumständen draußen. Die Verfügbarkeit von Suchtmitteln ist in Haft wesentlich geringer als in Freiheit; damit werden auch der Gebrauch und Beigebrauch von Suchtmitteln deutlich reduziert (5, 6). Wohnraum, Kleidung, Ernährung und Gesundheitsfürsorge (1, 2, 3) sind in Haft sichergestellt, eine Beschäftigungsmöglichkeit ist grundsätzlich gegeben (12). Auch das Risiko erneuter Straffälligkeit ist in Haft üblicherweise geringer (10). Aktuelle Evaluationen (u. a. H.Op.E.) stützen zudem, dass eine Substitution in Haft Suchtdruck und illegalen Beigebrauch reduzieren kann. Auf der anderen Seite führt die Haft, insbesondere durch die Einschränkung sozialer Kontakte, zu neuen psychischen Belastungen. Durch die Reform des § 64 StGB im Oktober 2023 und die hiermit verschärften Zugangsvoraussetzungen zum Maßregelvollzug befinden sich zudem zunehmend behandlungsintensivere Patientengruppen im Justizvollzug, was eine sorgfältige therapeutische Abwägung zusätzlich verstärkt.

Umgang mit bereits vor der Haft Substituierten

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

Umgang mit legal in Haft mitgebrachten Substitutionsmitteln

Sofern ein Gefangener ein Substitutionsmittel legal mitführt, wird bei Einverständnis eine Vernichtung veranlasst. Bei fehlendem Einverständnis kommen im Grundsatz zwei Vorgehensweisen in Betracht: entweder wird das mitgebrachte Substitutionsmittel zunächst im Rahmen der Behandlung aufgebraucht oder – soweit vertretbar – bis zur Entlassung verwahrt.

Aufnahme einer Substitutionsbehandlung in Haft

Die Richtlinie der Bundesärztekammer vom 08.04.2023 sehen in begründeten Einzelfällen die Einleitung einer Substitutionsbehandlung auch nach ICD F11.21 (Opiatabhängigkeit, gegenwärtig abstinent, aber in beschützender Umgebung – wie z.B. Gefängnis) vor. Bei Opioidabhängigkeit und Schwangerschaft bzw. während und nach der Geburt sowie bei Inhaftierten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko, insbesondere bei bestehenden Begleiterkrankungen, besteht die Möglichkeit für die Einleitung einer Substitutionsbehandlung. Bei Gefangenen, die trotz Haft und entsprechender Unterstützung bestenfalls kurzzeitig zwangsweise abstinent sind, ansonsten

problematischen Suchtmittelkonsum fortführen, ihre Gesundheit oder ihr Leben z.B. durch wiederholte Selbstverletzungen gefährden und bei denen es dauerhaft nicht gelingt, sie an ein stabileres Sozial- oder Erwerbsleben heranzuführen, wird auch in Haft eine Substitutionsbehandlung in Betracht gezogen. Selbst im Langstrafingenbereich wird von dieser Möglichkeit regelmäßig Gebrauch gemacht.

Entlassungsvorbereitung

Alle Suchtkranken werden vor ihrer Entlassung darauf hingewiesen, dass die ehemalige Toleranz gegenüber Suchtmitteln durch die Inhaftierung nachgelassen hat, und dass bei Fortsetzung des Konsums in ursprünglicher Dosis Lebensgefahr besteht. Erhebungen unterstreichen, dass das Risiko tödlicher Überdosierungen insbesondere in den ersten Wochen nach der Haftentlassung deutlich erhöht ist. Als Maßnahme der Schadensminimierung („harm reduction“) soll – wo organisatorisch möglich – vor Entlassung eine Schulung im Umgang mit Naloxon-Nasenspray erfolgen und eine entsprechende Ausstattung bei Entlassung geprüft werden. Bei vorzeitiger Entlassung werden die Gefangenen ggf. auch an spezialisierte Entwöhnungseinrichtungen vermittelt. Hiervon wird insbesondere in Verbindung mit dem § 35 BtMG sowie § 57 StGB Gebrauch gemacht.

Bei Substitution in Haft wird sichergestellt, dass die Behandlung auch nach Entlassung lückenlos fortgeführt werden kann. Bei Gefangenen, die während der Haft immer wieder durch problematischen Suchtmittelkonsum aufgefallen sind und bei denen eine hohe Rückfallgefahr mit dem Risiko eines Drogentodes in den Wochen nach der Entlassung zu befürchten ist, kann die Aufnahme einer Substitutionsbehandlung erfolgen. Diese soll in Absprache mit einem Arzt/einer Stelle, der/die die Therapie in Freiheit weiterführt, erfolgen. Sofern dies bei unklarer Behandlungsdauer bzw. Ausreise aus Deutschland unmittelbar nach der Haft nicht sichergestellt werden kann, kommt im Einzelfall als Alternative zu einer Entzugsbehandlung ggf. auch die Einstellung auf ein Depotpräparat in Frage.

Interne Maßnahmen und Angebote zur Unterstützung eines drogenfreien Lebens

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

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

Unterstützung durch die externe Suchtberatung (ESB)

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

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

Kooperation mit substituierenden Ärzten außerhalb der JVA

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

11 Literaturempfehlungen

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

Einführende Werke

- Bastigkeit, M. & Weber, B. (2019). *Suchtmedizinische Grundversorgung*. Stuttgart: Thieme.
- Gerlach, R. & Stöver, H. (2005). *Vom Tabu zur Normalität: 20 Jahre Substitution in Deutschland. Zwischenbilanz und Aufgaben für die Zukunft*. Freiburg im Breisgau: Lambertus.
- Soyka, M., Batra, A., Heinz, A., Moggi, F. & Walter, M. (Hrsg.) (2025). *Suchtmedizin* (2. Aufl.). München: Urban & Fischer/Elsevier.
- Tretter, F. & Pogarell, O. (2023). *Suchtmedizin kompakt: Suchtkrankheiten in Klinik und Praxis* (3. Aufl.). Stuttgart: Schattauer.

Epidemiologie

- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS) (Hrsg.) (2025). *Jahrbuch Sucht 2025*. Lengerich: Pabst.
- Bundesministerium für Gesundheit (2021). *Jahresbericht 2021*.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025). *Bericht zum Substitutionsregister*.

Pharmakologie

- Gründer, G. & Benkert, O. (Hrsg.) (2012). *Handbuch der psychiatrischen Pharmakotherapie* (2. vollst. überarb. u. aktualisierte Aufl.). Berlin: Springer.
- Benkert, O. & Hippus, H. (2023). *Kompendium der psychiatrischen Pharmakotherapie* (14. aktualisierte Aufl.). Berlin: Springer.
- Voß, B. (2020). *Psychopharmaka und Drogen: Fakten und Mythen in Frage und Antwort*. Stuttgart: Kohlhammer.

Prävention & Behandlung

- Batra, A. & Bilke-Hentsch, O. (2022). *Praxisbuch Sucht: Therapie der stoffgebundenen und Verhaltens-süchte im Jugend- und Erwachsenenalter*. Stuttgart: Thieme.
- Hurrelmann, K., Richter, M., Klotz, T. & Stock, S. (2018). *Referenzwerk Prävention und Gesundheitsförderung: Grundlagen, Konzepte und Umsetzungsstrategien*. Bern: Hogrefe.
- Poehlke, T., Heinz, W. & Stöver, H. (2016). *Drogenabhängigkeit und Substitution: Ein Glossar von A–Z* (5. Aufl.). Berlin: Springer.
- Wolff, M., Looser, W. & Cvetanovska-Pllashniku, G. (Hrsg.) (2021). *Multiprofessionelle Behandlung von Suchterkrankungen: Praxishandbuch für Pflege- und Gesundheitsberufe*. Bern: Hogrefe.

Drogenpolitik/Drogenrecht/Führerschein/Gesundheitsökonomie

- Feustel, R. & Schmidt-Semisch, H. (2019). *Handbuch Drogen in sozial- und kulturwissenschaftlicher Perspektive*. In U. Bröckling (Hrsg.). Springer.
- Jox, R. L. (2022). Rechtliche Aspekte der Suchthilfe. In *Sucht: Risiken – Formen – Interventionen: Interdisziplinäre Ansätze von der Prävention zur Therapie*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Schwartz, F. W., Walter, U., Siegrist, J., Kolip, P., Leidl, R., Busse, R. et al. (2022). *Public Health: Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Elsevier Health Sciences.

- Zentgraf, M., Brieler, P. & Weber, K. (2017). *Führerscheinentzug: Alkohol • Punkte • Drogen. Ratgeber zur medizinisch-psychologischen Untersuchung (MPU). Die Fahreignungsbegutachtung*. Frankfurt am Main: Fachhochschulverlag.

Familie & Sucht

- Stachowske, R. & Möller, C. (Hrsg.) (2018). *Sucht und Abhängigkeit bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen: Ein Grundlagenwerk für die therapeutische Praxis*. Kröner/Asanger.
- Leukefeld, C. G. & Gullotta, T. P. (Eds.) (2018). *Adolescent Substance Abuse: Evidence-Based Approaches to Prevention and Treatment* (2nd ed.). New York: Springer.
- Thomasius, R., Schulte-Markwort, M., Küstner, U. J. & Riedesser, P. (Hrsg.) (2018). *Suchtstörungen im Kindes- und Jugendalter: Das Handbuch – Grundlagen und Praxis*. Stuttgart: Schattauer.

Impressum

Herausgeber:

Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen BAS gGmbH
Landwehrstr. 60-62
80336 München

Vertreten durch:

Dr. med. Beate Erbas
Geschäftsführung
Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen BAS gGmbH

Kontakt:

Telefon: +49 (0) 89 530730-0
Telefax: +49 (0) 89 530730-19
E-Mail: bas@bas-muenchen.de

Eintragung im Handelsregister Registergericht:

Amtsgericht München
Registernummer: B 181761
USt-IdNr.: DE270038065

Gesellschafter:

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

Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Oliver Pogarell

Auflageninformation

1. Auflage (1999), Autoren:

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

2. Auflage (2010), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Bastigkeit M, Braunwarth W-D, Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Paul L, Rabe H, Schaefer F, Tauber W, Tretter F, Walcher S, Wehner B, Wodarz N.

3. Auflage (2016), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Huber G, Kagerer-Volk S, Kalb P, Pogarell O, Stecker G, Unglaub W

4. Auflage (2018), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Pogarell O, Stecker G, Wodarz N

5. Auflage (2019), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Pogarell O, Tauber W

6. Auflage (2023), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Erbas B, Fahrmbacher-Lutz C, Haberl J, Kagerer-Volk S, Pogarell O

7. Auflage (2026), Mitwirkende in alphabetischer Reihenfolge

Bayer T, Erbas B, Gredner T, Ploch N, Pogarell O, Wodarz N

1. Auflage, Dezember 1999 (Auflage 25.000 Stück)

2. vollständig überarbeitete Auflage, Juni 2010 (Auflage 2.000 Stück)

3. vollständig überarbeitete Auflage, September 2016

4. überarbeitete Auflage, Januar 2018

5. überarbeitete Auflage zur Präzisierung, Dezember 2019

6. überarbeitete Auflage, Oktober 2023

7. überarbeitete Auflage, August 2026