



**Fragebogen zur Novellierung der „Richtlinien der  
Bundesärztekammer zur Durchführung der  
substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“**

---

*Bitte senden Sie uns Ihre Änderungsvorschläge unter Verwendung des folgenden Fragebogens bis zum 31.03.2009 per E-Mail an [cme@baek.de](mailto:cme@baek.de) zurück.*

*Abgabe wurde bis zum 30.04.09 verlängert.*

**Herzlichen Dank!**

## 1. Behandlungsziel

### **BtMVV § 5 (1):**

„Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. ...“

#### **Vorbemerkung:**

*nach Auffassung des DSÄ ist*

*das vorrangige Ziel des Gesetzgebers, mit BMG und BtmVV die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten.*

*Das vorrangige Ziel der Richtlinien der BÄK zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger ist es, den substituierenden ÄrztInnen den Stand der Wissenschaft und den Rahmen für die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger zu vermitteln.*

*Mit dem an einigen Stellen in der BtmVV hergestellten Verweisen auf den Stand der Wissenschaft bezieht der Gesetzgeber bewusst die medizinische Fachkompetenz der Suchtmediziner ein. Der Stand der Wissenschaft orientiert sich an den Gegebenheiten der Praxis und der wissenschaftlich belegbaren Weiterentwicklung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.*

*Der Stand der Wissenschaft, veröffentlicht in den Richtlinien der BÄK zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger, sollte auch stets Lenkungsgeber für die Weiterentwicklung der BtmVV sein und sich nicht in erster Linie auf die faktische Übertragung der Vorgaben der BtmVV in die Richtlinien der BÄK beschränken.*

*Die Richtlinien der BÄK zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger sollten so gestaltet werden, dass sie einerseits ein größtmögliches Maß an Therapiefreiheit lassen, damit ärztlicherseits auf die individuellen gesundheitlichen und sozialen Probleme der Patienten eingegangen werden kann und die Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung nicht durch Überreglementierung behindert wird, andererseits den erforderlichen Rahmen für eine qualitativ hochwertige und rechtlich gesicherte Substitutionsbehandlung geben. Dazu sind die Durchführungsbestimmungen dem Stand der Wissenschaft entsprechend vollständig zu gestalten. Sie sollen für sich keine Handlungsanweisung für den substitutionsarzt darstellen, sondern ihm den aktuellen Stand der Wissenschaft für die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger aufzeigen.*

*Insbesondere ist, wie es auch im Gesetz vorgesehen ist, dem substituierenden Arzt zu vermitteln, dass die gesundheitlichen Belange der Patienten gleichrangig mit den sozialen zu berücksichtigen sind. Letzteres erfordert eine grundsätzliche Überarbeitung der Vorgaben zur take home Verordnung in den Richtlinien der BÄK. Da geltendes Bundesrecht nicht durch Nebenabrede verändert oder aufgehoben werden kann, wird vom DSÄ angeregt, darauf hinzuwirken, dass die nach dem Stand der Wissenschaft notwendigen Änderungen entsprechender Bestimmungen der BtMVV vor Novellierung der Richtlinien der BÄK erfolgen. Nach §5 BtMVV Absatz 11 „kann die BÄK in den Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für Absatz (11) 1,2 und 3 feststellen sowie Richtlinien zur Dokumentation nach § 5 BtMVV Absatz 10 erlassen. Nach Kenntnis des DSÄ werden die Richtlinien der BÄK von den substituierenden KollegInnen bereitwillig durchgearbeitet und berücksichtigt. Aus diesem Grunde empfiehlt der DSÄ, die Richtlinien besonders praxisherecht auszugestalten. Wir bieten hiermit unsere Mitarbeit an.*

24114 Kiel, den 29.04.2009

Dr.med. Ingo Rempel, Vorsitzender des DSÄ

<b>Bisheriger Richtlinien- text Bundesärztekammer</b>	<b>Änderungsvorschlag</b> (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	<b>Begründung</b>
<p><b>„Präambel“:</b>  ...Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige <u>chronisch rezidivierende</u> Krankheit. Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Die möglichen Stufen eines umfassenden Therapiekonzeptes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherung des Überlebens</li> <li>▪ gesundheitliche und soziale Stabilisierung</li> <li>▪ berufliche Rehabilitation und soziale Reintegration</li> <li>▪ <u>maintenance to abstinence</u></li> <li>▪ Opiatfreiheit.</li> </ul> <p>Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab...“</p>	<p>ändern in :chronisch rezidivierende Krankheit</p> <p>Einfügen: maintenance to abstinence</p>	<p>Der Verlauf ist chronisch, Rezidive sind häufig und gehören zum Krankheitsbild. Chronisch rezidivierende Erkrankungen erfordern eine andere Aufmerksamkeit, als „nur“ chronische Erkrankungen, da nicht nur der Verlauf zu beobachten/begleiten ist, sondern jederzeit mit dem Übergang in ein akutes Stadium zu rechnen ist (Rückfall).</p> <p>Völlige Opiatfreiheit ist nur bei wenigen Patienten erreichbar, wenngleich die Opiatfreiheit das bei allen Patienten anzustrebende Behandlungsziel ist. Maintenance to abstinence wird von vielen Patienten erreicht und belegt, wenn erreicht, die prognostisch günstige Stabilisierung der Opiatabhängigkeit und öffnet den Weg zu einer beruflichen Rehabilitation.</p>
<p><b>BtMVV § 5 (1):</b>  „Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur</p> <p>...  3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.“</p>		
<b>Bisheriger Richtlinien- text Bundesärztekammer</b>	<b>Änderungsvorschlag</b> (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	<b>Begründung</b>
<p><i>keine näheren Ausführungen zur Substitution bei Schwangerschaft</i></p> <p><b><u>1.Substitution während der Schwangerschaft</u></b>  <i>Zur Verringerung der Risiken einer manifesten Opiatabhängigkeit während der Schwangerschaft und bis 6 Monate nach der Geburt wird eine Substitutionsbehandlung der Schwangeren empfohlen.</i></p>	<p>Einfügen</p>	<p>Entzugssyndrome während der Schwangerschaft bergen das Risiko einer Fehlgeburt. Entzugssyndrome im ersten Trimenon bergen das Risiko der Störung der Embryonalentwicklung. Therapeutische Vorgehensweisen sind Inhalt der suchtmedizinischen Weiterbildung und müssen nicht an dieser Stelle aufgeführt werden. Die stabilisierende Fortführung der Substitution</p>

		über die Geburt hinaus bis zu 6 Monaten auch bei Frauen, die unter zwei Jahren Opiatabhängig sind, wird wegen der postpartal erhöhten Neigung zur psychischen Dekompensation bei opioidbedingter, eingeschränkter Frustrationstoleranz empfohlen.
--	--	---



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Der Nachweis einer Toleranzentwicklung ist unverzichtbar.</u></li> </ul> <p>Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substitions-gestützte Behandlung dann indiziert,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und</li> <li>• wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben und/oder</li> <li>• wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann und/oder</li> <li>• wenn die substitions-gestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet, <u>auch wenn sie nicht unmittelbar und zeitnah zur Opiatfreiheit führt.</u></li> <li>• <u>Zur Sicherung der Diagnose manifeste Opiatabhängigkeit und zur Abklärung des Begleitkonsums ist vor Beginn der Substitution eine Urinkontrolle zum Opiatnachweis obligat. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.</u></li> </ul> <p>Soweit die vorstehenden Voraussetzungen nicht vorliegen, ist eine substitions-gestützte Behandlung Opiatabhängiger ausgeschlossen.</p> <p>Bei einer erst kürzer als 2 Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit <u>soll möglichst zeitnah nach Substitutionsbeginn eine ambulante Entgiftung nach Plan durchgeführt werden. Falls der ärztlich geleitete ambulante Entgiftungsversuch nicht erfolgreich ist,</u> ist die substitions-gestützte Behandlung in der Regel nur als Über <u>(gangs)brückungs</u>maßnahme anzusehen.</p>	<p>einfügen 1)</p> <p>einfügen 2)</p> <p>Einfügen 3)</p> <p>Streichen, ersetzen (..) 4)</p>	<p>Eine manifeste Opiatabhängigkeit setzt das Vorliegen einer Toleranzentwicklung voraus. Die im Stand der Wissenschaft vorgesehene/angegebene Definition lässt bei Auswahl von mindestens drei Kriterien auch eine Substitution ohne Toleranzentwicklung zu. Ohne Toleranzentwicklung gibt es kein körperliches Entzugssyndrom. Ohne körperliches Entzugssyndrom ist keine Substitution erforderlich. Ergo: ohne Toleranzentwicklung keine manifeste Opiatabhängigkeit. Eine Substitutionsbehandlung ohne nachgewiesene Toleranzentwicklung wäre Körperverletzung, da sich unter Substitution eine Toleranz entwickeln würde und der Grundsatz „primum nil nocere“ verletzt würde.</p> <p>1) 2002 bereits im Entwurf zum Stand der Wissenschaft enthalten, später nicht mehr aufgeführt (wohl auf Drängen der Kostenträger, die eine reine Palliativsubstitution mit Aufgabe des Ziels der Opiatfreiheit befürchteten und von dann unkalkulierbaren Kosten ausgingen. HIV, Hepatitis C Behandlungen oder Zustände mit unzureichender sozialer Stabilisierung oder psychiatrische Begleiterkrankungen oder Schwangerschaft können vorübergehend oder länger andauernd eine erfolgreiche und nachhaltige endgültige Opiatfreiheit in Frage stellen. Diese Patienten müssen bis zur Stabilisierung in Substitution bleiben.</p> <p>2) gefordert in der BtmVV zum Schutz des Arztes und des Patienten aus forensischen Gründen. Bemerkung: eine manifeste Opiatabhängigkeit kann in Einzelfällen auch ohne Opiatnachweis vorliegen. Nämlich dann, wenn die letzte Heroineinnahme bei reiner</p>
--	---	--

<p>Es dürfen der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z. B. eine primäre/ hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.).</p> <p>Bei medizinisch notwendiger Behandlung mit Benzodiazepinen ist zur Abgrenzung gegen eine primäre Benzodiazepinabhängigkeit die Einhaltung des therapeutischen Bereichs durch regelmäßige Spiegelbestimmungen nachzuweisen. Die Behandlung von Substituierten mit Flunitrazepam ist wegen der Gefahr der tödlichen Atemdepression kontraindiziert.</p> <p>Ein die Substitution gefährdender Beigebrauch weiterer Stoffe muss vor Beginn der Substitution berücksichtigt und behandelt werden.</p> <p>Die Begründung der Indikation, der Ausschluss einer mehrfachen Substitution sowie die Belehrung über das Verbot des Beigebrauches sind zu dokumentieren.“</p> <p><b><u>Wahl des Substitutionsmittels</u></b>  <u>Der substituierende Arzt wählt das für den individuellen Patienten erforderliche Substitutionsmittel.</u>  <u>Bei der Wahl des Substitutionsmittels sind die pharmakodynamischen Eigenschaften der jeweiligen für die Substitutionsbehandlung zugelassenen Substitutionsmittel zu berücksichtigen und die Pharmakokinetik der Substitutionsmittel im Organismus der zu behandelnden Substitutionspatienten. In der Regel soll ein Substitutionsmittel gewählt werden, das die Entzugssyndrome mindestens</u></p>	<p>Einfügen*)</p> <p>einfügen</p>	<p>Heroinabhängigkeit länger als vier Tage zurückliegt.</p> <p>3) bei kürzer als 2 Jahre andauernder Opiatabhängigkeit ist von einer noch nicht irreversibel ausgeprägten Tolerantentwicklung auszugehen. Es bestehen begründete Aussichten auf eine durch Entgiftung erreichbare Opiatfreiheit. Ärztlich geleitete ambulante Entgiftungen nach Plan können zeitnah mit Substitutionsbeginn umgesetzt werden.</p> <p>4) Terminologie</p> <p>*) Benzodiazepine sind bei entsprechender Indikation zur Behnadlung unverzichtbar. Eine primäre Benzodiazepinabhängigkeit schließt eine Substitution mit Opioiden aus. Eine die Substitution begleitende Benzodiazepinabhängigkeit ist nicht mit Benzodiazepinen zu substituieren. Es ist Pflicht des behandelnden Arztes, den Nachweis einer ggffls. bestehenden Indikation für den Einsatz von Benzodiazepinen sowie die Einhaltung therapeutischer Wirkbereiche zu führen.</p> <p>Therapiefreiheit und Verantwortlichkeit für die mit der Wahl des Substitutionsmittels verbundenen Risiken liegen beim Arzt. Allen zugelassenen Substitutionsmitteln ist eine unterschiedliche Pharmakodynamik und Pharmakokinetik zu eigen. Die fachkundigen SubstitutionsärztInnen berücksichtigen diese unterschiedlichen Eigenschaften und wählen das für den Patienten jeweils geeignete Substitutionsmittel aus. Mithin gehört dieses Procedere zum Stand der Wissenschaft und damit in die Richtlinien. In den Verträgen mit den Kostenträgern und der BtMVV ist</p>
---	-----------------------------------	---

24 Stunden aufhebt. Bei nachgewiesenen fast metabolizern kann die Tagesdosis des jeweiligen Substitutionsmittels gesplittet werden. Die Wahl des Substitutionsmittels ist zu begründen und zu dokumentieren. Ein evtl. erforderlicher Wechsel des Substitutionsmittels ist zu begründen und zu dokumentieren. Alle Mengenangaben der verordneten oder zum sofortigen Gebrauch überlassenen Substitutionsmittel sind in Milligramm anzugeben.

vereinbart, die Wahl des Substitutionsmittels zu begründen und zu dokumentieren.

Verordnungen und überlassene Substitutionsmittel zum sofortigen Gebrauch sind zur Vermeidung von Fehlern/Irrtümern bei der Übermittlung an Dritte in Gewichtseinheiten des Wirkstoffes anzugeben, Lösungsmittel sind keine Wirkstoffe. Der Stand der Wissenschaft soll auch die Kommunikation innerhalb der Ärzteschaft vereinheitlichen und verbessern und helfen, die notwendige Nomenklatur im Sinne des Fachgebietes zu standardisieren. Allein wegen der uneinheitlich angewandten Nomenklatur hat es besonders bei vorübergehender stationärer Behandlung von ambulant substituierten Patienten schwerwiegende Verwechslungen und Fehlbehandlungen allein deshalb gegeben, weil Milliliter- und Prozentangaben nicht korrekt in Gewichtsteile umgerechnet worden waren.

--	--	--

**BtMVV § 5 (2):**

„Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

...

2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,

...

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

<b>Bisheriger Richtlinien- Bundesärztekammer</b>	<b>Änderungsvorschlag</b> (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	<b>Begründung</b>
<p><b>„3. Umfassendes Therapiekonzept</b> Die substitionsgestützte Behandlung ist nur zulässig im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes, das die jeweils erforderlichen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen sowie psychosozialen Betreuungsmaßnahmen begleitend einbezieht.</p> <p>Es ist abzuklären, ob eine Indikation für eine psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung besteht.</p> <p>Eine klassische Psychotherapie ersetzt in der Regel aber nicht die psychosoziale Betreuung, wie sie durch das Suchthilfesystem erbracht werden kann. Gegenstand der psychosozialen Betreuung ist die mögliche Veränderung der Lebensumstände der Patienten. Die psychosoziale Betreuung soll dem Patienten durch geeignete Unterstützungsmaßnahmen in psychischen, sozialen und lebenspraktischen Bereichen helfen, die psychischen und sozialen Folgen der Abhängigkeit von illegalen Substanzen zu erkennen und zu überwinden. Ihr Umfang richtet sich dabei nach den individuellen Umständen und dem Krankheitsverlauf des Patienten. Ihre</p>		

<p>unterstützende Wirkung auf die Behandlung ist fachlich unbestritten und ihr indikationsbezogener Einsatz daher unabdingbar.</p> <p><u>Es liegt in der Entscheidung des substituierenden Arztes, zu welchem Zeitpunkt er eine ggffs. Indizierte Psychotherapie einleitet.</u></p> <p>Der substituierende Arzt muss zu Beginn <u>der Behandlung</u> und im weiteren Verlauf darauf hinwirken, dass die erforderlichen begleitenden Maßnahmen in Anspruch genommen werden.</p> <p><u>Für den Fall, dass aus Sicht der PSB eine psychosoziale Betreuung nicht oder nicht mehr erforderlich ist, ist eine schriftliche Bestätigung der psychosozialen Einrichtung in den Patientenunterlagen zu dokumentieren.</u></p> <p>...</p> <p>Psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung müssen koordiniert werden.</p> <p>Die Therapieziele und das umfassende Behandlungskonzept unter Einbeziehung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu formulieren und zu dokumentieren.</p> <p>Im Zweifelsfall sollte ein Beratungsvotum bei der zuständigen Beratungskommission eingeholt werden.</p> <p>Die Anzahl der substituierten Patienten sollte sich nach den Gegebenheiten und Möglichkeiten der Praxis richten, um eine qualifizierte Behandlung zu gewährleisten. Unberührt von der Verpflichtung bei jedem Patienten im Rahmen des umfassenden</p>	<p>einfügen</p> <p>einfügen</p> <p>Einfügen</p>	<p>Therapiefreiheit und Übernahme des Risikos verfrühter Psychotherapie durch den Suchtmediziner.</p> <p>Kontext</p> <p>Die Fachkompetenz der PSB ist einzuholen und zu berücksichtigen</p>
---	---	---

<p>Behandlungskonzeptes auf die Wahrnehmung der notwendigen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen hinzuwirken, müssen Praxen oder spezielle Einrichtungen, die mehr als 50 Opiatabhängige substituieren, im Rahmen einer organisatorischen und fachlichen Einheit die psychosozialen Betreuungsmaßnahmen integrieren.“</p> <p><b><u>Verwaltung der Substitutionsmittel und der psychoaktiven Begleitmedikamente mit Suchtpotential</u></b>  <u>In der Substitutionseinrichtung werden die für den Patienten von der Apotheke gelieferten Substitutionsmittel und evtl. benötigten psychoaktiven Begleitmedikamente für den Patienten verwaltet. Die Substitutionsmittel werden über ein auf den Namen des Patienten ausgestelltes Betäubungsmittelrezept von einer Apotheke bezogen. Die Ausfertigung des Betäubungsmittelrezeptes hat nach den Vorgaben der jeweils gültigen BtMVV zu erfolgen. Das Betäubungsmittelrezept darf dem Patienten nicht übergeben werden, sondern ist vom Arzt, seinem Vertreter oder seinem geschulten Personal direkt der Apotheke zu überbringen oder von Beauftragten der Apotheke abholen zu lassen. Der Arzt verwaltet die von der Apotheke für den Patienten gelieferten Betäubungsmittel und psychoaktiven Begleitmedikamente. Von dem für den Patienten gelieferten Vorrat an Substitutionsmitteln überlässt der Arzt, sein Vertreter oder das vom Arzt geschulte und beaufsichtigte Fachpersonal die jeweilige vom Arzt festgelegte Einzeltagesdosis dem Patienten zum sofortigen Gebrauch. Falls eine Begleitmedikation mit psychoaktiven Medikamenten mit Suchtpotential angeordnet ist, soll dem Patienten eine Tagesdosis des</u></p>	<p>einfügen</p>	<p>Alle für einen Patienten verordneten Medikamente sind nach den entsprechenden Vereinbarung Eigentum des Patienten und stehen dem Patienten zu seiner eigenverantwortlichen Verfügung. (Arzneimittelverkehrsrecht) In Kenntnis und unter Berücksichtigung der Besonderheit der Opiatabhängigkeit schränkt der Gesetzgeber in der BtMVV das Eigentumsrecht des Suchtpatienten an den für ihn verordneten Substitutionsmitteln ein und schließt einen eigenverantwortlichen Gebrauch der vom Arzt für den Substitutionspatienten verordneten Substitutionsmittel durch den Substitutionspatienten grundsätzlich aus. Der Gebrauch ist nach BtMVV durch den Substitutionspatienten ausschließlich fremdüberwacht nach Überlassung einer Tagesdosis des Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch unter Aufsicht mit Kontrolle des vollendeten Gebrauchs zulässig. Mithin bestellt der Gesetzgeber dem Grunde nach in der BtMVV den Substitutionsarzt zum Sachwalter, der für den Substitutionspatienten von der Apotheke gelieferten Substitutionsmittel. Nicht vom Gesetzgeber bestimmt, aber mit der gleichen Vorgabe, soll der Arzt die für die Behandlung des Substitutionspatienten indizierten psychoaktive Begleitmedikamente mit Suchtpotential für den Suchtpatienten verwalten und ihm jeweils nur eine Tagesdosis des jeweiligen Medikamentes aushändigen. (diese Prozedere ist allgemein gängige Praxis)</p>
---	-----------------	--

jeweiligen Medikaments ausgehändigt werden.  
Eingang und Verbleib der Substitutionsmittel  
sind patientenbezogen zu dokumentieren.

### 3. Begleitende Arztkontakte

#### BtMVV § 5 (2):

„Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

...

5. der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert und

6. ...“

Bisheriger Richtlinien text Bundesärztekammer	Änderungsvorschlag (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	Begründung
<p><i>Begleitende Arztkontakte:</i> „Der Patient muss zur Mitwirkung an der Behandlung bereit sein. Die <u>(Verabreichung) Überlassung des Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch (des Substitutes)</u> ist nur ein Teil der Behandlung. Es müssen regelmäßig Gespräche mit dem Patienten und medizinische Untersuchungen zur Kontrolle des Gesundheitszustandes stattfinden. Die Frequenz hat sich am Einzelfall zu orientieren. <u>(Wöchentlich ist mindestens ein Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich.)</u>“</p>	<p>Streichen (..) einfügen</p> <p>ersatzlos streichen</p>	<p>Die Terminologie ist in der BtmVV vorgegeben. Es heißt „Überlassung zum sofortigen Gebrauch“. Damit ist die fremdüberwachte sofortige Einnahme des Substitutes eindeutig beschrieben. Es ist nicht sinnvoll, eine andere Nomenklatur zu verwenden.</p> <p>Nach EBM 01950 ist ein persönlicher Arzt Patienten Kontakt geforderter Leistungsinhalt. Da täglich substituiert wird, ist ein täglicher Arzt Patienten Kontakt garantiert. Zudem hat der Suchtmediziner das Therapieregime zu führen und kann nicht an eine starre Handlungsanweisung gebunden werden. Richtig ist, dass sich die Frequenz am Einzelfall zu orientieren hat.</p>

#### 4. Beigebruchskontrollen

##### BtMVV § 5 (2):

„Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

...

4. die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient
  - c) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet

...

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

Bisheriger Richtlinien text Bundesärztekammer	Änderungsvorschlag (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	Begründung
<p>„11. Therapiekontrolle / Beikonsum Beigebruchskontrollen <u>im erforderlichen Umfang</u> sind gemäß BtMVV vorgeschrieben. Zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Beigebruchs erforderlich. Wenn eine Stabilisierung des Behandlungsverlaufs erfolgt ist, können größere Kontrollintervalle gewählt werden, die in schwierigen Behandlungssituationen wieder zu verkürzen sind. Es müssen unangemeldete, stichprobenartige Kontrollen auf Beigebruch anderer Suchtmittel sowie auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels durchgeführt werden. Hierbei ist – je nach Lage des Einzelfalles – der Beigebruch anderer Opiate, aber auch von Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen, <u>(und) Alkohol und bei take home Verordnung der Gebrauch des jeweiligen Substituts</u> zu prüfen.</p> <p><u>(Bei „Take-home-Vergabe“ ist die regelmäßige Beigebruchskontrolle zwingend erforderlich.)</u></p>	<p>Bitte den Text der BtmVV sinngemäß vollständig wiedergeben.</p> <p>Streichen (..) einfügen</p> <p>ersatzlos streichen (..)</p> <p>streichen (..) 1), ersetzen</p>	<p>Die BtmVV überlässt die Beurteilung, wie der erforderliche Umfang auszusehen hat, der Verantwortlichkeit des Arztes.</p> <p>Grammatik der bestimmungsgemäße Gebrauch des Substituts bei take home muss nachgewiesen/bestätigt werden.</p> <p>1.) inkorrekte Terminologie: es gibt keine “take home <b>Vergabe</b>“, nur eine take home <b>Verordnung</b>.</p>

<p>Die <u>(Vergabe des Substitutionsmittels)</u> <u>Überlassung des Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch</u> hat zu unterbleiben, wenn aktueller Bei(n)konsum festgestellt wird, der den Patienten bei zusätzlicher Verabreichung des Substituts gesundheitlich gefährden würde. Insbesondere ist bei der <u>Substitutionsbehandlung</u> darauf zu achten, dass eine Einnahme des Substituts in Kombination mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann. Außerdem hat <u>die (Vergabe) Überlassung des Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch bzw. die take home Verordnung</u> bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch <u>des Substitutionsmittels zu unterbleiben</u>.</p> <p>Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation <u>der Beigebrauchskontrollen (des Beigegebrauchs)</u> sowie der daraus folgenden Überlegungen und ggffls. zu veranlassenden Maßnahmen <u>(Konsequenzen)</u> verpflichtet.</p> <p>Es gibt vielfältige Gründe für <u>(den)</u> Beikonsum, die abgeklärt werden müssen. Bei nachgewiesenem Beikonsum sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten der Beseitigung gesucht werden. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Betreuungsstelle angeraten. Kommt es immer wieder zu problematischem Beikonsum, ist ein fraktionierter Beigebrauchsentzug (ggf. unter klinischen Bedingungen) einzuleiten.</p> <p>Bei Beigebrauch liegt es in der Entscheidung des Arztes, ob er die Behandlung weiterführt.</p> <p><b><u>Kontinuität der Behandlung</u></b></p>	<p>Orthographie</p> <p>Einfügen*)</p> <p>Streichen (..) 1), ersetzen 1),ergänzen 2)</p> <p>ergänzen, ersetzen, streichen (..) 1)</p> <p>streichen (..)</p> <p>Einfügen</p>	<p>2.)Take home darf nur nach den Voraussetzungen der BtmVV stabilen Pat. gewährt werden.</p> <p>*) Im Gegensatz zu der Meinung von Kommentatoren des EBM liegt auch ohne Überlassung des Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch eine Substitutionsbehandlung vor, die nach EBM abzurechnen ist, wenn nach Prüfung die Überlassung des Substitutes für einen Tag untersagt wird. Hier sollten die Richtlinien für Eindeutigkeit durch Einfügen des Begriffs „Substitutionsbehandlung“ sorgen.</p> <p>3)Beigebrauchskontrolle mittels Urinuntersuchung sind nicht geeignet, um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch des als take home verordneten Substituts nachzuweisen/nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch auszuschließen.</p> <p>4)im vorangegangenen Absatz ist bereits auf die Notwendigkeit der Kontrollen hingewiesen worden. Take home Verordnungen erhalten nur stabile Patienten. Sobald Kontrollen ergeben, dass diese nicht mehr stabil sind, entfällt take home.</p> <p>1) Inkorrekte Terminologie Inkorrekte Terminologie, unvollständiger Bezug</p> <p>Es ist kein spezieller Beikonsum gemeint</p> <p>1) Beigebrauchskontrollen müssen auch erfolgen, um Beigebrauch auszuschließen, also auch, wenn <b><u>kein</u></b></p>
---	--	--

Jede Unterbrechung oder der Abbruch der Substitutionsbehandlung birgt das Risiko des unkontrollierten Opiatgebrauchs durch den Patienten mit dem Risiko der tödlichen Intoxikation.  
Aus diesem Grunde ist der behandelnde Arzt verpflichtet und berechtigt alle Maßnahmen durchzuführen, die die Kontinuität der Behandlung sicherstellen.  
Kann eine ambulante Substitutionsbehandlung wegen problematischen Beikonsums nicht fortgeführt werden, ist dem Patienten eine unmittelbar an die ambulante Behandlung anschließende stationäre Maßnahme zu ermöglichen.  
Ist der Patient verhindert, den nächsten Folgetermin in der Praxis wahrzunehmen und ist keine das Substitutionsmittel abgebende Apotheke erreichbar, ist der substituierende Arzt als Sachwalter der für den Patienten von der Apotheke gelieferten Medikamente berechtigt, eine Tagesdosis des Substitutionsmittels als begründete Notfallmaßnahme dem Patienten zu dessen eigenverantwortlichen Einnahme aus dem Praxisvorrat zu überlassen, sofern der Patient nach Kenntnis des Arztes ausreichend stabil ist und keine Ausschlussgründe für eine solche Vorgehensweise vorliegen. Ausschlussgründe sind: Suizidgefährdung des Patienten, nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Substitutionsmittels, nicht abgeschlossene Einstellung auf das Substitutionsmittel, die Substitution gefährdender Beikonsum psychoaktiver Substanzen, Alkoholkrankheit, Verdacht auf Gefährdung des Betäubungsmittelverkehrs. Die Notfallmaßnahme und der Ausschluß der Ausschlußgründe sind zu begründen und zu dokumentieren. Die jeweils geltende BtmVV ist

Dieser Vorschlag des DSÄ entspricht der praktischen Notwendigkeit. Da er jedoch der zur Zeit geltenden BtmVV nicht entspricht, soll er den verantwortlichen Gremien als Anregung und Hinweis dienen, auf der Ebene des Gesetzgebers nach einvernehmlichen Lösungen zu suchen.

Beigebrauch vorliegt. Die Formulierung „des Beigebrauchs“ könnte in der Weise ausgelegt werden, dass nur bei bestehendem Beikonsum dokumentiert werden muss.

Einer der Hauptgründe für Beikonsum ist die Selbstbehandlung der Patienten bei nachlassender Wirkung des Substitutionsmittels. Dies kann bei noch nicht abgeschlossener Einstellung auf das Substitutionsmittel, bei vorübergehendem erhöhtem Substitutionsmittelbedarf, bei beschleunigtem Abbau des Substitutionsmittels bei fast metabolizern oder bei Enzyminduktion infolge Begleitmedikation erfolgen. Aber auch eine Verhinderung des Patienten, den Substitutionsfolgetermin rechtzeitig wahrnehmen zu können löst bei Überschreiten der Wirkdauer des Substituts Entzugsbeschwerden aus, denen der Patient durch illegal erworbene Opioide oder durch Ausweichkonsum auf Alkohol oder Benzodiazepinen zu begegnen versucht. Dabei kann es zu tödlichen (Misch)Intoxikationen kommen. Diese Praxiserfahrung ist dem Gesetzgeber seit Jahren von allen Fachgesellschaften unabhängig voneinander dargelegt und um Abhilfe gebeten worden. Dem DSÄ ist es wohl bewusst, dass die vom DSÄ angeregte Änderung der Richtlinien der BÄK den gesetzlichen vorgegebenen Rahmen auch der 23.Änderung der BtmVV zur Zeit noch überschreitet. Denn die in der 23.Änderung der BtmVV vorgesehene Ausstellung eine take-home Verordnung mit dem Kennzeichen „Z“ für eben den Fall, dass ein Patient zum

<p><u>zu beachten.</u></p> <p><b><u>Substitutionsbescheinigung</u></b>  <u>Zur Fortsetzung der Substitutionsbehandlung bei einem anderen Arzt hat der substituierende Arzt dem Substitutionspatienten eine Substitutionsbescheinigung nach den Vorgaben der BtMVV auf einen Betäubungsmittelrezept mit der Kennzeichnung „Nur zur Vorlage beim Arzt“ auszustellen und dem Patienten den Teil I des Betäubungsmittelrezeptes auszuhändigen. Die Teile II und III sind in den Behandlungsunterlagen zu hinterlegen.</u></p>	<p>Einfügen *)</p>	<p>nächsten Behandlungstermin verhindert ist oder dass der nächste Behandlungstermin aus organisatorischen Gründen nicht innerhalb der Wirkdauer des Substituts stattfinden kann, ist wirkungslos solange keine das Substitutionsmittel abgabebereite Apotheke erreichbar ist. Das ist stets nachts und an den Wochenenden/Feiertagen der Fall, da die diensthabenden Apotheken nicht mit Substitutionsmitteln bevorratet sind. In Kenntnis des tödlichen Risikos für die substituierten Patienten kann nicht abgewartet werden, bis evtl. eine bundesweit verbindliche Vorhaltepflcht der Apotheken für Substitutionsmittel beschlossen wird. Bundesrecht kann natürlich nicht durch eine Nebenabrede egal durch wen verändert oder in Abrede gestellt werden. Deswegen sind die in „grün“ eingefügten Vorschläge des DSÄ erst umsetzbar, wenn der Gesetzgeber entsprechende Änderungen der BtMVV durchgeführt hat. In der nicht durch den Bundesrat ratifizierten 22.Änderung der BtmVV waren entsprechende Vorgaben bereits enthalten. Der DSÄ geht davon aus, dass die Notwendigkeiten der Praxis auch in die zukünftig zu erwartenden Änderungen der BtMVV einfließen werden.</p> <p>*) Die Ausstellung und Dokumentation einer Substitutionbescheinigung in Falle einer Überweisung an einen andern Substitutionsarzt zur Fortsetzung der Substitution wird in der BtmVV gefordert</p>
---	--------------------	--

## 5. Take-home-Verordnung **hier ist die 23.Änderung der BtMVV noch zu berücksichtigen**

### BtMVV § 5 (8):

Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis kann abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben, sobald und solange der Verlauf der Behandlung dies zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Bei der ärztlichen Entscheidung nach Satz 1 ist dafür Sorge zu tragen, dass aus der Mitgabe des Substitutionsmittels resultierende Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden. Die Aushändigung der Verschreibung ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient

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

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung ist im Übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend. In begründeten Ausnahmefällen kann der Arzt unter den in Satz 1 bis 3 genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten des Patienten diesen Verschreibungen des Substitutionsmittels über eine Menge für einen längeren als in Satz 1 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben. Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels nicht überschreiten. Sie sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen. Jede Verschreibung nach Satz 1 oder Satz 5 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.“

Bisheriger Richtlinien text Bundesärztekammer	Änderungsvorschlag (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	Begründung
<p><b>„9. "Take-home-Verordnung"</b></p> <p><b><u>Die Vorgaben der „Take-home-Verordnung“ der BtmVV sind in der jeweils gültigen Ausgabe der BtmVV zu beachten. Änderungen sind zu berücksichtigen.</u></b></p> <p>Gemäß § 5 (8) BtMVV kann eine Verschreibung für die <u>bis zu 7 Tagen</u> benötigte Menge des Substitutionsmittels ausgehändigt werden und dessen eigenverantwortliche Einnahme erlaubt werden ("Take-home-Verordnung"), sobald und solange dies der Verlauf der Behandlung zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.</p>	<p>Einfügen</p> <p>Diese Vorgabe in der BtmVV ist nicht logisch durchdacht. Obwohl der DSÄ die Korrektur der Fehlerhaftigkeit wiederholt beim BMG angemahnt hat, steht diese Formulierung unverändert im Gesetz.</p> <p>Begründung: Es ist bei der Vorgabe, der Patient solle sich einmal innerhalb des 7 Tage Zeitraums der Take Home Verordnung beim Arzt vorstellen und anlässlich dieser Vorstellung einmal das Substitutionsmittel einnehmen, nur möglich, für 6 Tage Take Home zu verordnen. Denn eine Überprüfung, ob das vom Patienten für den 7.Tag des Take Home Ordnungszeitraums mitgebrachte</p>	<p>Die BtmVV wird u.U. nicht zeitgleich mit dem Stand der Wissenschaft novelliert. Ein allgemeingültiger Bezug des Standes der Wissenschaft zur BtmVV ist daher sinnvoll. Außerdem regt diese Formulierung die behandelnden Ärzte an, die BtmVV beizuziehen.</p>

<p><u>(Sofern dem Patienten seit mindestens 6 Monaten ein Substitutionsmittel verschrieben und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wurde und seit mindestens 3 Monaten) Sobald die Einstellung auf das Substitutionsmittel abgeschlossen ist und wenn und solange</u> nach sorgfältiger Prüfung kein Anhalt dafür besteht, dass der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art oder Menge die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels nicht erlaubt und der klinische Eindruck des Patienten stabil ist, ist eine "Take-home-Verordnung" zulässig. In Ausnahmefällen darf mit besonderer Begründung von den genannten Zeiten abgewichen werden. Dies bedarf der besonderen Dokumentation.</p> <p><u>Liegen die vorgenannten Voraussetzungen vor, darf der Arzt dem Patienten im Rahmen einer persönlichen Konsultation eine Take-Home-Verordnung von bis zu maximal 6 Tageseinzeldosen des Substituts in gleicher Dosierung aushändigen.</u></p> <p><u>Liegen besondere Umstände vor, die eine take home Verordnung über den vom Gesetzgeber bestimmten Zeitraum von 7 Tagen erfordern, darf der Arzt nach Rücksprache und in Abstimmung mit der PSB eine take home Verordnung für den benötigten Zeitraum</u></p>	<p>Substitutionsmittel korrekt ist, ist nicht vorgesehen bzw. möglich. Mithin muss der Arzt ein in seiner Praxis befindliches Substitut dem Patienten zum sofortigen Gebrauch überlassen.(siehe auch die nachfolgenden Ausführungen der Richtlinien zu take home ) Also ist nur für maximal 6 Tage eine Take Home Verordnung möglich.</p> <p>Streichen (...)</p> <p>einfügen</p> <p>einfügen</p> <p>einfügen</p> <p><u>Auch diese für die Praxis notwendige Anpassung der take home Verordnungsmöglichkeit ist zur Zeit nicht im Bundesrecht enthalten. Hier hinkt die BtMVV hinter den Praxisnotwendigkeiten hinterher und macht eine gesetzeskonforme</u></p>	<p>Die medizinischen und sozialen Belange des Patienten sind gleichrangig. Take home ist eine wesentliche Voraussetzung für die Rehabilitation. Die 23.Änd.der BtmVV erlaubt auch bei nicht gefährdendem Beikonsum u.U. take home für bis zu 2 Tage mit besonderer Dokumentation und Kennzeichnung der Btm Rezepte mit einem „Z“. Daher ist der Bezug in den Richtlinien zu der jeweils geltenden BtmVV nötig.Eine bisher in den Richtlinien der BÄK vorgehaltene Erschwerung des take home ist obsolet und wurde früheren BtmVV entlehnt.</p> <p>Begründung siehe grünen Erläuterungstext.</p> <p>Berufstätige z.B. in der Seefahrt auf Fischereischiffen und andere Berufsgruppen, deren Tätigkeit einen täglich wiederkehrenden Arztbesuch bzw. einen innerhalb von Wochenfrist wiederkehrenden Arztbesuchstermin verhindert wie z.B.</p>
---	---	--

<p><u>ausstellen und dem Patienten die eigenverantwortliche Einnahme des jeweiligen Substitutionsmittels gestatten. Die jeweils geltende Form der BtMVV ist zu beachten.</u></p> <p>Wegen des hohen Missbrauchrisikos von "Take-home-Verordnungen" obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. Die "Take-home-Verordnung" muss auf Substituierte beschränkt bleiben, bei denen die psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebrauch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.</p> <p><u>Der Arzt soll alle Maßnahmen veranlassen, die geeignet sind, das Missbrauchrisiko des Substituts bei Take Home zu verringern und die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs zu erhöhen.</u></p> <p>In der Regel sollte eine "Take-home-Verordnung" zunächst nur für kurze Zeiträume erfolgen, sie kann ggf. schrittweise erhöht werden. Die Ausschöpfung des vollen durch die BtMVV gesetzten Rahmens der "Take-home-Verordnung" ist <u>(nur)</u> zu vertreten, wenn eine <u>(eindeutige)</u> berufliche, familiäre, soziale oder medizinische Notwendigkeit besteht. Die Entscheidung zur "Take-home-Verordnung" soll in Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle erfolgen. Die Gründe für die "Take-home-Verordnung" und der Verlauf der Behandlung, der eine "Take-home-Verordnung" zulässt und notwendig macht, sind zu dokumentieren.</p> <p>Die gemäß § 5 (8) BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalt)</p>	<p><u>Behandlung einzelner Berufsgruppen unmöglich.</u></p> <p>Einfügen 1)</p> <p>Streichen (..)</p> <p>Streichen (..)</p>	<p>Bundeswehrangehörige, müssten ihren Beruf aufgeben, um die Vorgaben des Gesetzgebers einhalten zu können. Mit zunehmender Akzeptanz Opioidabhängiger, sich in ambulante Substitutionsbehandlung zu begeben, wird die Zahl dieser „Sonderfälle“ wachsen. Der DSÄ hat den Gesetzgeber wiederholt über die Notwendigkeit in Kenntnis gesetzt, diese Sonderfälle nicht durch entsprechend restriktive gesetzgeberische Bestimmungen von einer Substitutionsbehandlung auszuschließen. Die Richtlinien der BÄK können sich dieser Erkenntnis nicht verschließen. Aus diesem Grund schlägt der DSÄ vor, die nebenstehende Regelung in die Richtlinien der BÄK zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger aufzunehmen.</p> <p>1)Die Entscheidung, welche Maßnahmen geeignet sind, die genannten Ziel zu erreichen, bleibt dem Arzt überlassen. Es bestehen unterschiedliche Möglichkeiten, diese Ziele zu erreichen.</p> <p>Sollte positiv formuliert werden</p> <p>Die Bewertung ist Angelegenheit des Arztes, es besteht Dokumentationspflicht.</p>
--	--	---



<p>Die Patienten haben grundsätzlich keinen Rechtsanspruch auf eine "Take-home-Verordnung". Voraussetzung für die "Take-home-Verordnung" ist in jedem Fall die zuverlässige Mitwirkung des Patienten. Ob und in welchem zeitlichen Umfang diese Vergabemöglichkeit eingesetzt wird, unterliegt ausschließlich der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes. Jede "Take-home-Verordnung" ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.“</p> <p><b>Liquidationspflicht</b>  <u>In denjenigen Bundesländern, in denen keine Verträge mit den Kostenträgern für die Vergütung der take-home-Verordnung bestehen, ist direkt mit dem Patienten nach GOÄ abzurechnen.</u></p>	<p>einfügen</p>	<p>Dosisänderung erlaubt          -bestimmungsgemäßer Gebrauch          -Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs          -Verhalten in Notfällen (gehört immer dazu)</p> <p>Nach der Berufsordnung dürfen Ärzte keine kostenlosen Leistungen anbieten. Es besteht für die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger Regelungsbedarf in der Liquidationsfrage.</p>
---	-----------------	--

## 6. Dokumentation

Bisheriger Richtlinien text Bundesärztekammer	Änderungsvorschlag (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	Begründung
<p><b>„14. Dokumentationspflicht</b> Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus dem bestehenden Berufsrecht, der BtMVV sowie besonderen Anforderungen an die substituionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger. Es sind zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>die Suchtanamnese unter besonderer Berücksichtigung bisher erfolgter Entgiftungen und Therapien sowie evtl. Suizidversuche oder Zwangseinweisungen und die übrige Eigen(A)anamnese und die (Untersuchung)Ergebnisse der körperlichen und der psychiatrischen Untersuchung</u></li> <li>• <u>zur Abschätzung der vom Patienten entwickelten Opioidtoleranz der aktuelle Opioidgebrauch, die Applikationsart, die Frequenz, die Dauer bis zum Auftreten erster Entzugsbeschwerden sowie der evtl. Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen</u></li> <li>• <u>evtl. Begleitmedikation</u></li> <li>• <u>das Ergebnis der sorgfältigen Abwägung, welche Behandlungsform für den Patienten am geeignetsten ist</u></li> <li>• die Indikation, die Diagnose, die Therapieziele</li> <li>• die Formulierung von und das Hinwirken auf notwendige Begleitmaßnahmen wie die psychosoziale Begleitung</li> <li>• die Meldung/<u>Abmeldung</u> des Patienten in anonymisierter Form an das zentrale</li> </ul>	<p>Streichen (..) einfügen</p> <p>einfügen</p>	<p>Die Vorgaben der Richtlinien der BÄK sollen dem Arzt helfen, den von BtmVV und BUB geforderten Gesamtkatalog der Vorgaben und Vereinbarungen standardisiert erfassen zu können.</p> <p>Die Einhaltung der Richtlinien bezogen auf die Vorgaben der BtmVV schützen den Arzt vor dem Vorwurf der groben Fahrlässigkeit im Falle eines staatsanwaltlichen Verfahrens und damit vor der Beweisumkehr. Deswegen sollten die Richtlinien vollständig sein. Die BtMVV schreibt im § 5 die vom Gesetzgeber gewollte Methodik der Substitutionsbehandlung vor und geht bei "krassen Verstößen gegen die vorgegebene Methodik" von "insgesamt unsorgfältiger Substitutionsbehandlung" oder „erheblicher Sorgfaltspflichtverletzung“ aus. Sind diese Verstöße sanktionsbewehrt, geht der Gesetzgeber davon aus, dass die Indikation für eine Substitutionsbehandlung entfällt und sieht damit auch in der Überlassung eines Substitutionsmittels zum sofortigen Gebrauch eine unzulässige Handlung nach BtMVV. Deswegen müssen die Richtlinien der BÄK dem substituierendem Arzt auch eine vollständige Vorgabe gemäß BtMVV für die Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger geben.</p>



<p>Behandlungsausweises</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs – sofern dies möglich ist – mit dem Patienten</li> <li>• Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen.</li> </ul> <p>Alle Befunde und Maßnahmen im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung sind <b>entsprechend den Vorgaben der BtmVV</b> zu dokumentieren und <u>(zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen)</u> auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung <u>und /oder den Ordnungsbehörden wie in BtMG § 19 und BtMVV § 5 (10) geregelt.</u> in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.“</p> <p>Die ärztliche Schweigepflicht gilt für alle patientenbezogenen Daten, die nicht gemäß BMG bzw BtmVV den Überwachungsorganen bzw. nach BUB den Qualitätssicherungskommissionen vorzulegen sind. Es ist organisatorisch sicher zu stellen, dass die gemäß BtMVV nachzuweisenden Dokumentationen sowie die gemäß den Vorgaben der BUB den Qualitätssicherungskommissionen vorzulegenden Dokumentation von denjenigen Dokumentationen getrennt sind, die den vorgenannten Einrichtungen nicht vorlegt werden müssen.</p> <p><u>Zum Gutachter oder Sachverständigen über</u></p>	<p>einfügen</p> <p>streichen 1)</p> <p>einfügen(*)</p> <p>Einfügen(**)</p>	<p>Dokumentationspflicht nach BtmVV</p> <p>Siehe oben ausgeführte Begründung des DSÄ.</p> <p>(*Diese Einschränkung soll den Arzt daran erinnern, dass nicht zur substitutionsgestützten Behandlung gehörende Dokumentationen im Patienteninteresse separat zu dokumentieren sind, da der Patient in der Regel nur seine Einwilligung zur Weitergabe der im Zusammenhang mit der Substitution stehenden Daten gegeben hat. Für alle anderen Daten gilt die ärztliche Schweigepflicht. Dies ist den wenigsten Ärzten bewusst und beinhaltet großes Konfliktpotential, wenn die Ordnungsbehörden unter Bezugnahme auf BtMG § 19 und BtMVV § 5 (10) die Vorlage</p>
---	--	---

<p><u>die Beurteilung Substitutionsbehandlung gemäß den Richtlinien der BÄK können nur diejenigen ÄrztInnen bestellt werden, die die Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft festgelegt werden. (Fachkunde suchtmedizinische Grundversorgung) Darüberhinaus sollen der Gutachter oder Sachverständige über eigene praktische Erfahrung in der Durchführung der substitutionsmittelgestützten Behandlung Opiatabhängiger verfügen.</u></p>		<p>der Dokumentation/Unterlagen verlangen. Da Verstöße innerhalb der Dokumentation als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld belegt werden können, ist der Hinweis auf die Ordnungsbehörden an dieser Stelle nötig, denn die Richtlinien der BÄK werden eher vom Arzt gelesen, als die BtMVV.  (**Ein „Nicht Fachkundiger“ ist nicht befähigt bzw. geeignet, einen „Fachkundigen“ zu begutachten, wie es die leidvolle Praxis zur Zeit bestätigt. Zitat Prof. Dr.jur.Rzepka „Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung“ - §5 BtMVV im Vergleich mit § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer, den BUB Richtlinien“, Bielefeld, März 2008. S.50 f. „Je weniger ein Gutachter von der Materie versteht, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Arzt letztendlich im Gefängnis landen wird, da der Gutachter Dinge für „Sorgfaltspflichtverletzung“ hält, die einem Substitutionsarzt ganz normal sind.“</p> <p>1) die Pflicht zur Vorlage der Dokumentation ergibt sich aus der BtMVV und dem BMG sowie dem Vertrag nach BUB und den Vorgaben der Ärztekammern und muss nicht extra erwähnt werden.</p>
---	--	---

## 7. Qualifikation

### BtMVV § 5 (2):

„Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

...

6. der Arzt Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.

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

Bisheriger Richtlinien text Bundesärztekammer	Änderungsvorschlag (bitte nach Möglichkeit im Korrekturmodus)	Begründung
<p><b>„16. Qualifikation des behandelnden Arztes</b> Die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger darf nur von solchen Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt wurde (vgl. Fachkunde "Suchtmedizinische Grundversorgung" Beschluss der Bundesärztekammer vom 11. September 1998). <b>Für den besonderen Vertretungsfall gelten die Ausnahmebestimmungen und Fristen der 23.Änderung der BtMVV.</b></p> <p>Darüber hinaus wird die kontinuierliche Teilnahme an zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen empfohlen.“ <u>Für die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger ist speziell geschultes Fachpersonal vorzuhalten.</u></p>	<p>einfügen</p> <p>einfügen</p>	<p>Neue Regelung in der 23.Änderung der BtMVV</p> <p>Von der BtmVV gefordert.</p>
<p><b>„8. Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen</b></p>		

<p>Bezüglich der <u>(Abgabe) Überlassung</u> des Substitutionsmittels <u>zum sofortigen Gebrauch</u> gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die <u>(Applikation)Überlassung des Substituts</u> darf nur <u>für den sofortigen oralen (oral) bzw. sublingualen Gebrauch</u> in Tagesdosen erfolgen. Sie soll durch den Arzt <u>persönlich</u>, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal <u>(persönlich)</u> durchgeführt werden.</p> <p>Für langfristige Vertretungen (Urlaub, Krankheit) soll ein anderer Arzt mit der erforderlichen Mindestqualifikation gemäß BtMVV § 5 (2) 6. mit <u>(der Verabfolgung) der Substitutionsbehandlung</u> beauftragt werden. <u>Sofern für die Vertretung kein Arzt mit suchtmmedizinischer Qualifikation bestellt werden kann, kann die Vertretung auch durch einen Arzt ohne suchtmmedizinische Qualifikation durchgeführt werden.</u> <u>Die Vertretungsmöglichkeit durch Ärzte ohne suchtmmedizinische Qualifikation ist auf maximal 4 Wochen und längsten bis zu 12 Wochen innerhalb eines Jahres begrenzt.</u> <u>Der zu vertretenden Arzt ist verpflichtet, den vertretenden Arzt auf die Besonderheiten der Substitution in seiner Praxis und über die individuelle Substitution aller in seiner Praxis substituierten Patienten zu informieren. Die Erfüllung der Informationspflicht ist zu dokumentieren.</u> <u>Für die Vertreterregelung gelten die Bestimmungen der BtmVV in der jeweils gültigen Fassung.</u> <u>(Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen</u></p>	<p>Streichen (..), einfügen</p> <p>Streichen(..), einfügen</p> <p>einfügen, streichen (..)</p> <p>Kontext</p> <p>streichen (..), einfügen einfügen</p> <p>einfügen 1)</p> <p>einfügen 2)</p> <p>einfügen 3)</p> <p>ersatzlos streichen (..)</p>	<p>Inkorrekte Terminologie: „Abgabe“ obliegt dem Apotheker</p> <p>Inkorrekte Terminologie: es wird in keinem Fall „appliziert“, Applizieren ist eine Tätigkeit am Patienten, hier wird keine Tätigkeit am Patienten ausgeführt sondern der Patient wird selber tätig, wenn er die überlassene Dosis sofort „gebraucht“. Deswegen muss ihm die Dosis eindeutig und verständlich gekennzeichnet überlassen werden, damit der Pat. sich selber davon überzeugen kann, dass das überlassenen Substitutionsmittel und dessen Dosis richtig sind.</p> <p>Klarere Formulierung</p> <p>Die Vertreterregelungen in der BtmVV können sich ändern.</p> <p>1)neue Regelung in der 23.BtMVVÄnderung</p> <p>2)Informationspflicht neu in 23.BtmVVÄnderung</p> <p>3)Die BtmVV kann innerhalb der Zeit bis zur nächsten Novellierung der Richtlinien der BÄK erneut geändert werden.</p> <p>Wiederholung</p>
--	---	--

<u>Einnahme überzeugen, d. h., die Trinklösung oder das Fertigarzneimittel muss vom Patienten in jedem Falle vor den Augen der verantwortlichen Person eingenommen werden.“)</u>		
--	--	--