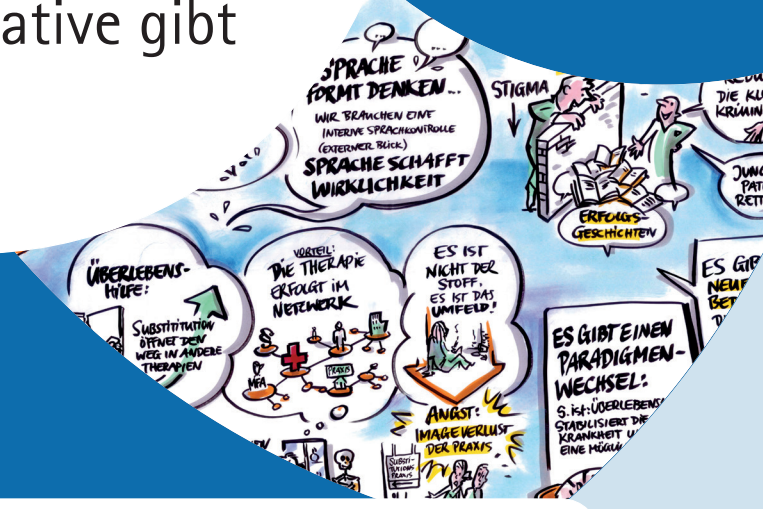


# Substitution!

Warum es zu dieser Therapie keine Alternative gibt



So gelingt die Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten

## Impressum

### Herausgeber:

Arbeitsgruppe „Umsetzung und Weiterentwicklung Substitutions-  
therapie opioidabhängiger Menschen in NRW“

### Autorinnen und Autoren:

Karl Arne Faust, Arzt, Detmold  
Anke Follmann, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster  
Matthias Haede, JES Bielefeld  
Marie-Luise Leßmann, Drogenberatung e. V. Bielefeld (bis 12/2020)  
Dr. med. Ulrich Pfaff, Bielefeld  
Angela Piekoschowski, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund  
Heinrich Queckenberg, Apotheker, Gelsenkirchen  
Dr. med. Andreas Rhode, Münster  
Werner Terhaar, Arzt, Tecklenburg

### Redaktion:

Anke Follmann  
Marie-Luise Leßmann

### Bebildung:

Christoph Illigens (1)  
MAGS (5)  
T. Michel – stock.adobe.com (60)

### Layout:

Verena John, Ärztekammer Westfalen-Lippe  
Silke Niemann, Ärztekammer Westfalen-Lippe

### Stand:

Oktober 2023

Gefördert vom

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Empfehlungen wurden von den Autorinnen und Autoren mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes können Fehler nicht ausgeschlossen werden.

Zur leichteren Lesbarkeit unserer Texte haben wir in der Regel sowohl die männliche als auch die weibliche Form genannt und auf eine weitergehende sprachliche Differenzierung verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen und Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die gewählte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Vorwort .....	5
Einführung .....	7
Warum sollten gerade Sie sich entscheiden, suchtmmedizinisch tätig zu werden? .....	7
Warum behandle ich opioidabhängige Patientinnen und Patienten? .....	8
Patientenstimme zur Substitutionsbehandlung .....	9
Wen kann ich behandeln? .....	10
Wer darf behandeln? .....	11
Muss ich etwas in meiner Praxis ändern? .....	11
Was können meine MFA übernehmen? .....	12
Welche Eingangs- und Verlaufsuntersuchungen sollten erfolgen? .....	13
Welches Substitutionsmedikament setze ich ein? .....	14
Wie beginne ich die Substitutionsbehandlung? .....	14
Wie rezeptiere ich richtig? .....	16
Welche Wechselwirkungen muss ich beachten? .....	20
Umgang mit nicht verordneten psychotropen Substanzen? .....	22
Wie kann meine Praxis mit anderen Leistungserbringern kooperieren? .....	22
Warum ein Substitutionsausweis? .....	24
Welche Formalien und Rechtsvorschriften muss ich beachten? .....	24
Welche Dokumentationsanforderungen gibt es? Habe ich an alles gedacht? .....	28
Behandlungsvereinbarung .....	30

Umstellung eines Substitutionsmedikamentes – Äquivalenzdosen? .....	31
Wer übernimmt die Kosten der Behandlung? .....	32
Mit welchen psychischen Begleitumständen muss ich rechnen? .....	35
Mit welchen somatischen Begleitumständen muss ich im Behandlungsverlauf rechnen? ....	36
Welche Informationen wünschen sich Patientinnen und Patienten über die Substitutionsbehandlung? .....	39
Psychosoziale Begleitung meiner Patientinnen und Patienten? .....	39
Angebote Psychosozialer Begleitung im Überblick.....	41
Wem kann ich weitergehende Fragen stellen? .....	43
Glossar .....	44
Weiterführende Informationen und nützliche Quellen .....	46
Anhang .....	47

## Erfolgsmodell Substitution opioidabhängiger Menschen

### Vom Modellvorhaben zum regelhaften Behandlungsangebot

Die Sicherstellung der substitutionsgestützten Behandlung opioidabhängiger Menschen ist ein besonderer Schwerpunkt der Sucht- und Drogenpolitik des Landes Nordrhein-Westfalen. Die Substitutionsbehandlung ist inzwischen ein fundamentaler Bestandteil unseres gesundheitlichen Versorgungssystems. Nordrhein-Westfalen war mit Einführung der medikamentengestützten Behandlung vor rund 30 Jahren Wegbereiter dieser Therapie, die seit Anfang der 1990er Jahre bundesweit Teil der vertragsärztlichen Regelversorgung opioidabhängiger Menschen ist. Diese wegweisende Weiterentwicklung ist nicht zuletzt der Unterstützung engagierter Ärztinnen und Ärzte zu verdanken. Seither verbessert sich die gesundheitliche und damit auch die soziale Lage sowie die Lebenserwartung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten spürbar.



Heute drohen jedoch Versorgungsengpässe. Viele substituierende Ärztinnen und Ärzte treten in den nächsten Jahren in den Ruhestand und finden keine Nachfolge für diese wichtige Aufgabe. Hierfür gibt es verschiedene Gründe. Zum Teil mag es an Vorbehalten aufgrund geringer Kenntnis von gesetzlichen Neuregelungen oder an Befürchtungen bezüglich eines organisatorischen Mehraufwandes für die Praxis liegen. Möglicherweise liegen wenige oder keine Erfahrungen mit dieser Behandlung vor oder es bestehen schlicht Berührungängste gegenüber der Patientengruppe.

Ich freue mich daher, Ihnen mit der vorliegenden Gemeinschaftsbroschüre eine praxisorientierte Handreichung zur Verfügung stellen zu können. An dieser Handreichung haben Vertretungen der Ärzteschaft sowie ausgewiesene Expertinnen und Experten in Nordrhein-Westfalen mitgewirkt. Sie finden darin Erläuterungen zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen und hilfreiche Hinweise für die Umsetzung in der ärztlichen Praxis.

Ich wünsche Ihnen eine informative und anregende Lektüre und hoffe, Ihr Interesse und Ihre Bereitschaft für eine Mitwirkung an diesem wichtigen Behandlungsangebot wecken zu können.

Karl-Josef Laumann  
Minister für Arbeit, Gesundheit und  
Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen





## Einführung

### Warum sollten gerade Sie sich entscheiden, suchtmedizinisch tätig zu werden?

Suchterkrankungen gehören, wie es Daten und Zahlen belegen, auch in Deutschland zu den großen sogenannten Volkskrankheiten. Sie begegnen auch Ihnen vermutlich offen oder versteckt täglich in Ihrer beruflichen Praxis. Wie bei anderen chronischen Erkrankungen auch, benötigen diese Patientinnen und Patienten Ihre qualifizierte Unterstützung und Behandlungsangebote.

Für die Gruppe der opioidabhängigen Patientinnen und Patienten steht Ihnen eine sehr gut erforschte Behandlungsmethode sowie entsprechende zugelassene Medikamente zur Verfügung. Die Substitutionstherapie ist eine

nachweislich sehr erfolgreiche Behandlungsmethode der Opioidabhängigkeit und somit „State of the art“-Therapie. Jenseits von ideologischen und politischen Diskussionen ist die Substitutionsbehandlung eine anerkannte medizinische Behandlungsmethode, die es fachlich zu nutzen gilt. Bundesweit werden mittlerweile fast 80 000 opioidabhängige Patientinnen und Patienten von Ihren Kolleginnen und Kollegen mit Substitutionsmedikamenten behandelt.

Auch Sie und Ihr Praxisteam können diese Behandlungsmethode anbieten und damit zur Verbesserung und Sicherstellung der qualifizierten Versorgung einer chronisch erkrankten Patientengruppe beitragen.

Diese Handreichung soll Ihnen und Ihrem Team eine Entscheidungshilfe bieten und Sie mit praxisorientierten Informationen unterstützen.

## Einführung

### Warum behandle ich opioidabhängige Patientinnen und Patienten?

**Karl Arne Faust (53),  
Facharzt für Allgemeinmedizin,  
niedergelassen als Hausarzt:**

„Ich habe die Substitutionstherapie bereits während meines Studiums kennengelernt und substituiere inzwischen seit fast 20 Jahren. Es ist nicht nur, dass man etwas medizinisch Sinnvolles tut, indem man die Suchterkrankung behandelt. Nein, die wirkliche Motivation für meine Arbeit erhalte ich aus der Entwicklung meiner opioidabhängigen Patienten und Patientinnen unter der

Substitutionstherapie. Es erfüllt mich immer wieder mit sehr viel beruflicher Zufriedenheit, wenn zuvor Drogenabhängige, deren ganzes Leben sich nur um die Beschaffung der Droge drehte, sich unter der Therapie zunehmend stabilisieren. So ist es möglich, sie aus der Illegalität herauszuführen. Sie werden in die Lage versetzt, ihr Leben wieder in den Griff zu bekommen und können eine Zukunftsperspektive für sich entwickeln!“



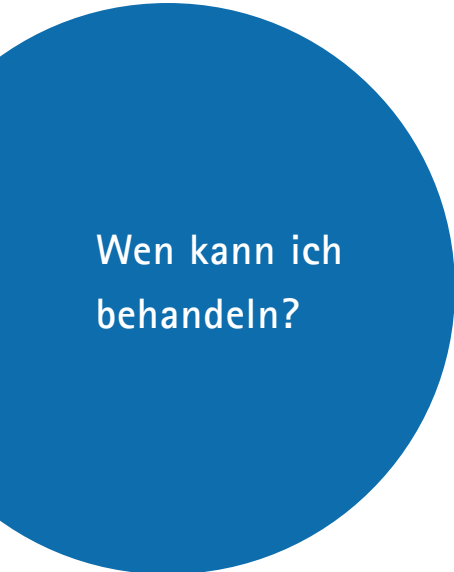
## Langjährig substituierter Patient aus Bielefeld, 64 Jahre alt:

„Die Behandlung mit Opioid-Ersatzstoffen ist über die Jahre für viele von uns Drogen gebrauchenden Menschen zu einer – oftmals unabdingbaren – Überlebenshilfe geworden. Ein probater Weg für Suchtkranke, die illegale Drogenszene hinter sich zu lassen. Unter den für die Substitution zugelassenen Medikamenten sollten die Patienten – in Abstimmung mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten – das für sie optimale Mittel wählen können. Ein Substitutionsvertrag ist bei dieser Behandlung üblich und gibt beiden Seiten Sicherheit. Wir Substituierten sind in aller Regel bemüht, in der Arztpraxis nicht unangenehm aufzufallen, wie ganz ‚normale‘ Patientinnen und Patienten eben. Ist erst einmal ein respektvolles gegenseitiges Vertrauensverhältnis aufgebaut, gestaltet sich das Arzt-Patientenverhältnis bei der Substitution meistens

reibungslos und ist in aller Regel von einem freundlichen Umgangston geprägt.

Wir Substituierten sehen allerdings, dass die zu dieser Behandlung bereiten Ärztinnen und Ärzte – nicht zuletzt aus Altersgründen – derzeit immer weniger werden. Wir sind oftmals mit unseren Ärztinnen und Ärzten gealtert und benötigen weiterhin diese besondere Form der Behandlung.

Wir Patientinnen und Patienten wünschen uns daher, dass im Rahmen der Möglichkeiten der neuen Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) weitere Ärztinnen und Ärzte behandlungsbedürftigen Opiatabhängigen diese Behandlung anbieten und zur Normalisierung der Substitutionsbehandlung beitragen.“



## Wen kann ich behandeln?

Grundsätzlich können Sie jede opioidabhängige Person behandeln. Die Diagnose ist anhand der jeweils gültigen ICD-Kriterien zu stellen. Dabei ist unerheblich, ob die Opioide legal oder illegal erworben wurden. Entscheidend ist deren missbräuchliche Verwendung.

In besonderen Problemlagen, wie zum Beispiel bei schwangeren Patientinnen, minderjährigen und/oder schwer komorbid erkrankten Menschen, sollten Sie in der Substitutionsbehandlung erfahrene Kolleginnen oder Kollegen zu Rate ziehen. Die beiden Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen in Nordrhein-Westfalen helfen Ihnen gerne bei der Suche.

Generell dürfen Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzweiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ verfügen, eine Substitutionstherapie durchführen.

**Auch wenn Sie nicht über diese suchttherapeutische Qualifikation verfügen, können Sie bis zu zehn Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis behandeln.** Voraussetzung dafür ist allerdings die Zusammenarbeit mit in der Behandlung erfahrenen und qualifizierten Kolleginnen und Kollegen. Die Zusammenarbeit umfasst unter anderem eine abgestimmte Therapieplanung und regelmäßige (quartalsweise) Vorstellung Ihrer Patientinnen oder Patienten bei diesen sog. Konsiliarärzten.

Selbstverständlich stehen Ihnen auch in diesen Fragen Ihre Ärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung mit Rat und Tat zur Seite.

Wer darf behandeln?

Muss ich etwas in meiner Praxis ändern?

Ihre Praxis benötigt keine außergewöhnliche oder besondere Ausstattung (keinen Sicherheitsdienst, kein separates Wartezimmer etc.). Erfahrungsgemäß orientieren sich Ihre neuen Patientinnen und Patienten sehr rasch an den Gepflogenheiten Ihrer Praxis und fügen sich in die mit Ihnen und Ihren Mitarbeiterinnen vereinbarten Abläufe ein.

Für die Aufbewahrung der Substitutionsmedikamente gelten die generellen Vorschriften für die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln. Wünschenswert ist die Möglichkeit einer diskreten Vergabe des Substitutionsmedikamentes.

## Was können meine MFA übernehmen?

Ihre Medizinischen Fachangestellten (MFA) können Sie in der Behandlung und Betreuung Ihrer substituierten Patientinnen und Patienten maßgeblich unterstützen.

Dies gilt insbesondere für die administrativen und organisatorischen Aufgaben:

- Vorbereitung/Unterstützung der Eingangsuntersuchungen
- Drogen-Screening regelhaft aus dem Urin, bedarfsweise auch Bestimmung des Atemalkoholgehalts
- Recherche und Organisation von Vorbefunden
- Meldung der Patientin/des Patienten mittels Vordrucks an das Substitutionsregister bei der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Substitutionsregister-Meldung nach § 5b Abs. 2 BtMWV – als Download beim BfArM verfügbar
- Vorbereitung eines Behandlungsvertrages (s. Muster im Anhang)
- Vorbereitung einer Schweigepflichtentbindung (s. Muster im Anhang)
- Kontaktaufnahme zur psychosozialen Begleitung.

Die MFA können auch bei der Durchführung der täglichen Vergabe des Substitutionsmedikamentes eingesetzt werden.

**Bitte beachten:** Es darf **niemals** eine **Mitgabe** von Substitutionsmedikamenten an die Patientin/den Patienten aus der Praxis erfolgen. Substitutionsmedikamente dürfen aus der Praxis lediglich zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden.

Die Mitgabe ist an die Aushändigung des Rezeptes an die Patientin/den Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation gebunden. Eine Mitgabe von Substitutionsmedikamenten aus dem Praxisbestand ist hingegen strafbar (siehe § 13 in Verbindung mit § 29 BtMG). Eine Ausnahme sieht die BtMWV lediglich für die Substitution mit Codein oder Dihydrocodein vor.

Darüber hinaus ist eine Unterstützung durch die/den MFA bei allen relevanten Dokumentationen, den diversen Verwaltungsaufgaben, der Vorbereitung sowie der Ablage der Betäubungsmittelrezepte und schließlich auch den

Maßnahmen der Qualitätssicherung sinnvoll. Die Dokumentationsanforderungen richten sich u. a. nach den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK-Richtlinie).

Vor Behandlungsbeginn müssen Sie die **Diagnose „Opioidabhängigkeit“** sichern und damit die Indikation zur Substitutionsbehandlung stellen. Dazu erfolgen zunächst die ausführliche (Sucht-)Anamnese sowie die körperliche Untersuchung (allgemein und spezifisch: Intoxikationsgrad, Einstichstellen, Abszesse, Leberhautzeichen etc.)

**Immer** vor der ersten Vergabe des Substitutionsmedikamentes sollte ein

- **Drogenscreening im Urin** auf Opioiden und andere psychotrope Substanzen durchgeführt werden.

**Empfehlenswert** vor der ersten Vergabe des Substitutionsmedikamentes (ausnahmsweise zeitnah nachholen):

- **Laboruntersuchungen** (Routinelabor incl. Blutbild) zum Ausschluss bzw. Nachweis von Lebererkrankungen, Hepatitiden, sexuell übertragbaren Erkrankungen (Hep. B, Hep. C, Luesserologie, HIV-Test)
- Blutdruck, Puls, Gewicht
- **EKG (QTc-Verlängerung!)**
- Röntgen Thorax bei Hinweisen auf Tuberkulose
- Impfstatus

#### Verlaufsuntersuchungen:

- Mindestens jährliche Routinekontrollen (wie Routinelabor, EKG, Blutdruck, Puls, Gewicht, etc.) ggf. anlassbezogen
- Drogenscreenings zur Thematisierung möglichen weiteren Konsums psychotroper Substanzen sowie ggf. zum Beleg der Drogenfreiheit gegenüber Behörden, in Abhängigkeit vom Verlauf
- weitere Untersuchungen in Abhängigkeit von festzustellendem Risikoverhalten. Ausschluss bzw. Nachweis von Lebererkrankungen, Hepatitiden, sexuell übertragbaren Erkrankungen (Hep. B, Hep. C, Luesserologie, HIV)
- falls erforderlich fachärztliche Mitbehandlung einleiten

Welche  
Eingangs- und  
Verlaufsunter-  
suchungen sollten  
erfolgen?

## Welches Substitutionsmedikament setze ich ein?

Die Auswahl des Substitutionsmedikamentes sollte

- die Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile
- die Situation der Patientinnen und Patienten (Vorerfahrungen)
- die Behandlungsziele (Adhärenz)
- den Nutzen und die Kosten berücksichtigen
- und begründet sein (dokumentieren!)

Derzeit sind laut BtMVV folgende Wirksubstanzen zugelassen:

- DL-Methadon z. B. Methaliq®, Methaddict®, Generika
- Levomethadon z. B. L-Polamidon®, Poladdict®, Generika
- Buprenorphin z.B. Subutex®, Generika
- Buprenorphin + Naloxon z. B. Suboxone®, Generika
- Retardiertes Morphin z. B. Substitol®
- Codein, Dihydrocodein (nur in begründeten Ausnahmefällen)

Die unterschiedlichen Substanzen stehen Ihnen als verordnungsfähige Zubereitungen oder Fertigarzneimittel verschiedener Hersteller als Substitutionsmedikamente zur Verfügung.

**Diamorphin:** Für Diamorphin gelten besondere Regelungen und Anforderungen, die hier nicht weiter thematisiert werden.

Im Folgenden wird nur der Umgang mit DL-Methadon (bzw. Levomethadon) thematisiert. Bei anderen Substitutionsmedikamenten – welche durchaus indiziert sein können – sollten Sie die Unterstützung einer/s erfahrenen Suchtmedizinerin/s (Konsiliararzt/-ärztin) in Anspruch nehmen.

Aus ärztlicher Sicht gilt bei der Dosisfindung des Substitutionsmedikamentes vor allem der Grundsatz „nicht schaden“. Dies bedeutet, dass Sie am Anfang einer Substitutionsbehandlung die Dosierung stets einschleichend vornehmen.

## Wie beginne ich die Substitutionsbehandlung?

**Bei der Erstvergabe sollte die Initialdosis 30 mg DL-Methadon (bzw. 15 mg Levomethadon) nicht überschritten werden!**

So lässt sich im Alltag eine mögliche Überdosierung bei fehlerhaften Angaben der Patientin/des Patienten weitgehend sicher verhindern. Eine Fortsetzung des Heroinkonsums durch die Patientin/den Patienten in der Anfangsphase ist normal und nicht zuletzt darin begründet, dass die verabreichte Dosis zunächst nicht ausreicht. Im weiteren Verlauf lässt sich die passende Dosierung am leichtesten in enger Zusammenarbeit mit der Patientin/dem

Patienten finden. Hierbei sind patientenbezogene Faktoren wie Wirkungserwartung, Auffälligkeiten im psychopathologischen Befund oder auch bisherige Substitutionserfahrungen zu berücksichtigen. Eine Dosiserhöhung sollte grundsätzlich vorsichtig erfolgen: langsame Dosissteigerung in Abhängigkeit von der individuellen Entzugssymptomatik (in der Regel alle 2 bis 3 Tage 5 bis 10 mg DL-Methadon bzw. 2,5 bis 5 mg Levomethadon).

**CAVE! Atemdepression durch Kumulation bei zu rascher Aufdosierung innerhalb der ersten 7 bis 14 Tage!**

Entscheidend ist bei der Dauersubstitutionsbehandlung letztlich, ob die Dosierung für die Patientin/den Patienten zu einem befriedigenden Wohlbefinden führt. Den meisten Patientinnen und Patienten genügt eine Dosierung zwischen 60 und 100 mg DL-Methadon (bzw. 30 bis 50 mg Levomethadon) täglich. Es gibt allerdings Patientinnen und Patienten, die deutlich höhere Dosen benötigen. Je niedriger die Dosis ist, – und dies wird manchmal ausdrücklich von der Patientin/dem Patienten gewünscht – desto größer ist möglicherweise das Risiko von Zusatzkonsum.

#### **Wichtig:**

Nicht jeder Konsum anderer psychotroper Substanzen inklusive Heroin kann durch eine Dosisveränderung des Substitutionsmedikamentes kompensiert werden. Jede psychotrope Substanz wirkt individuell anders und hat für die Konsumentin/den Konsumenten jeweils unterschiedliche Bedeutung und Funktion. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Substitutionsdosis nicht in Folge eines durchgängig bestehenden Unzufriedenheitsgefühls der Patientin/des Patienten stetig gesteigert wird.

## Wie rezeptiere ich richtig?

Bei BtM-Rezepten sind neben den rechtlichen/vertraglichen Vereinbarungen für „normale“ Kassenrezepte auch BtM-rechtliche Vorgaben zu beachten.

Ein BtM-Rezept besteht aus einem dreiteiligen Vor- druck:

**Teil I:** Dokumentation in der Apotheke

**Teil II:** Abrechnung mit der Krankenkasse

**Teil III:** Dokumentation in der Arztpraxis

### Erforderliche Angaben auf dem BtM-Rezept für die Substitutionsmittelverschreibung laut BtMVV

#### 1. Angaben zur Patientin/zum Patienten und zur Krankenkasse

Name, Vorname und Anschrift der Patientin/ des Patienten müssen gemäß **BtMVV** angegeben sein. Ebenfalls in diesem Bereich sind das Geburtsdatum der Patientin/des Patienten und die Angaben zur Krankenkasse einzutragen. Bei den **Rezepten für den Praxisbedarf** – nicht zulässig im Rahmen der Substitution (Ausnahme Dosierautomat) – entfallen die Angaben zur Patientin/zum Patienten, es reicht der Vermerk „Praxisbedarf“ im Patientinnen-/Patientenfeld.

#### 2. Ausstellungsdatum

Das BtM-Rezept ist sieben Tage nach der Rezeptausstellung gültig. BtM-Rezepte dürfen nicht beliefert werden, wenn sie nach mehr als sieben Tagen nach dem Ausstellungsdatum (wird nicht mitgerechnet) vorgelegt werden.

#### 3. Eindeutige Arzneimittelbezeichnung und Menge

Das Betäubungsmittel muss mit einer eindeutigen Arzneimittelbezeichnung verordnet werden und falls eine der folgenden Angaben dadurch nicht eindeutig bestimmt ist, jeweils zusätzlich mit Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, und mit der Darreichungsform.

Die Menge des verschriebenen Arzneimittels muss in Gramm, Milliliter oder Stückzahl der abgeteilten Form ausgewiesen werden; die allgemeine Angabe „OP“, N1, N2 oder N3 reicht nicht aus.

#### 4. Gebrauchsanweisung

Auf jedem BtM-Rezept müssen Angaben zur Dosierung des verordneten Mittels bzw. zum Vorliegen einer schriftlichen Gebrauchsanweisung gemacht werden. Dosierungshinweise müssen unter Angabe der Einzel- und Tagesgaben erfolgen; z. B. Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“; bei Take-Home-Rezepten zusätzlich die Reichdauer in Tagen bzw. bei Abgabe von Teilmengen die Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels bzw. ein Hinweis auf die schriftlichen Vorgaben.

#### 5. Kennzeichen auf der Verordnung/Sonderregelungen

In bestimmten Fällen muss die Ärztin/der Arzt auf der Verordnung zusätzlich einen Buchstaben aufbringen, der eine Sonderregelung kennzeichnet:

**N:** Bei **Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung** ➔ Dieses BtM-Rezept darf nicht beliefert werden, da es sich um ein bei Notfallverschreibung nachgereichtes Rezept handelt! Gilt nicht für Rezepte zur Substitution.



**S:** Bei **allen** Verschreibungen von Substitutionsmitteln

**ST:** Bei Patientinnen/Patienten, die Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme erhalten „Take Home“ (in der Regel maximal der Bedarf für sieben Tage, in begründeten Ausnahmefällen der Bedarf für bis zu 30 Tage)

Bei **Sichtbezugspatientinnen/-patienten**, die zur Überbrückung Einzeldosen zur eigenverantwortlichen Einnahme erhalten, z. B.

- für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage
- für das Wochenende → zwei aufeinanderfolgende Tage,
- für das Wochenende plus Feiertag, gegebenenfalls inklusive dazwischenliegendem Werktag → max. fünf aufeinanderfolgende Tage.

**K:** Verschreibung BtM bei **Schiffahrt** siehe § 7 BtMVV Gilt nicht für Rezepte zur Substitution.

## 6. Arztstempel und Unterschrift

Auf dem BtM-Rezept müssen Name der verschreibenden Ärztin/des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung, Anschrift und Telefonnummer angegeben werden. Bei Berufsausübungsgemeinschaften ist die verordnende Ärztin/der verordnende Arzt im gemeinsam genutzten Stempel zu unterstreichen.

Zudem muss die Ärztin/der Arzt die Verordnung **eigenhändig unterschreiben**, im Vertretungsfall mit dem zusätzlichen Vermerk „i. V.“.

Hinweis zu „i. V.“: BtM-Rezepte sind personenbezogen (eine Ärztin/ein Arzt) und können ausschließlich im Vertretungsfall (Bsp.: Urlaub, Krankheit) von einer anderen ärztlichen Person verwendet werden.

## 7. Betriebsstätten-Nummer und Arztnummer

Auch auf BtM-Rezepten müssen die **Betriebsstätten-Nummer** (BSNR) und die **lebenslange Arztnummer** (LANR) angegeben werden.

## 8. Seriennummer

Jeder Rezeptvordruck hat eine einmalige neun-stellige Seriennummer. Diese Seriennummer wird mit einer schwarzen Farbe aufgedruckt, die unter UV-A-Licht grünlich fluoresziert.

Die Apotheke kann nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt alle Angaben (Ausnahme: Unterschrift, Autidem-Kreuz) auf einem BtM-Rezept korrigieren bzw. ergänzen. Apotheken-Korrektur auf Teil I + II inkl. Datum und Unterschrift Ärztin/Arzt, Korrektur auf Teil III inkl. Datum und Unterschrift

# Beispiele:

## BTM-Rezept bei Vergabe in der Praxis

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

**Zweckbestimmung § 13** Nachdruck verboten

**TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung**

Rezeptkassenzettel des Versicherten

Name, Vorname des Versicherten: **Mustermann, Maximilian** geb. am: **02.10.1957**

Substitutionsstrasse 5  
45899 Abtinzenz

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Berufskategorie-Nr. Arzt-Nr. **10.08.2023**

Rp. (Bitte Leertaste einschreiben)

**Levomethadon Lösung 5mg/ml Einzeldosis 50mg (10ml) Dos. Nr. 7** **350mg(70ml)**

**1 x täglich 50mg (10ml) einnehmen**

Bedarf: 12.08.2023 – 18.08.2023

Sichtbezug in der Arztpraxis

**S**

Dr. med. Maxima Muster  
Ärztin für Allgemeinmedizin  
Bahnhofstrasse 17  
50488 Beigebruch  
Tel. 01234/5789

SSS-H 123456789

Unterschrift des Arztes (Bsp. Nr. 02/2019)

### Rezeptangaben (gemäß § 9 BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag) (**Vorlage in der Apotheke!**)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) (**Gesamt-**)Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe

(6) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

(7) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer und Unterschrift.

## BTM-Rezept bei Sichtbezug außerhalb der Praxis

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

**Zweckbestimmung § 13** Nachdruck verboten

**TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung**

Rezeptkassenzettel des Versicherten

Name, Vorname des Versicherten: **Mustermann, Maximilian** geb. am: **02.10.1957**

Substitutionsstrasse 5  
45899 Abtinzenz

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Berufskategorie-Nr. Arzt-Nr. **10.08.2023**

Rp. (Bitte Leertaste einschreiben)

**Levomethadon Lösung 5mg/ml Einzeldosis 50mg Levomethadon (10ml) Dos. Nr. 7** **350mg(70ml)**

**1 x täglich 50mg (10ml) einnehmen**

Bedarf: 12.08.2023 – 18.08.2023

Sichtbezug in der Muster-Apotheke

**S**

Dr. med. Maxima Muster  
Ärztin für Allgemeinmedizin  
Bahnhofstrasse 17  
50488 Beigebruch  
Tel. 01234/5789

SSS-H 123456789

Unterschrift des Arztes (Bsp. Nr. 02/2019)

### Rezeptangaben (gemäß § 9 BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag) (**Vorlage in der Apotheke!**)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) (**Gesamt-**)Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe

(6) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

(7) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer und Unterschrift.

## BTM-Rezept bei „ST“-Verschreibung

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

# Bundesdruckerei 01 02		Nachdruck verboten		TEIL II für die Apotheke zur Verschreibung	
Musterkassette bzw. Kassenkopie				<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Apotheken-Nachname / Nr.	
Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Anzahl Anzahl Anzahl	
Mustermann, Maximilian Substitutionsstrasse 5 45897 Stabill		02.10.1957			
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.			
Berufskategorie Nr.		Arzt-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
11.08.2023					
Rp. (Bitte Lesartema durchstreichen)					
Levomethadon Lösung 5mg/ml		350mg (70ml)		Dr. med. Maxima Muster Ärztin für Allgemeinmedizin Bahnhofstrasse 17 50488 Beigebruch Tel. 01234/5789	
Einzeltdosis 50mg Levomethadon (10ml)		Dos. Nr. 7			
1 x täglich 50mg (10ml) einnehmen		ST			
Bedarf: 12.08.2023 – 18.08.2023					
Take-Home					
SSS-H		Abgabedatum in der Apotheke		123456789	
Bei Abgabedatum ausfüllen		Mittelschmerz- oder Anästhetikumnummer		Unterschrift des Arztes BMV-Reg. (12.2016)	

(7) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

„T“ bei Take-Home

(8) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer und Unterschrift.

### Rezeptangaben (gemäß § 9 BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag) (Vorlage in der Apotheke!)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) (Gesamt-) Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
- (6) Reichdauer in Tagen (Datum)

## BTM-Mischrezept bei „ST“-Verschreibung

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

# Bundesdruckerei 01 02		Nachdruck verboten		TEIL II für die Apotheke zur Verschreibung	
Musterkassette bzw. Kassenkopie				<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Apotheken-Nachname / Nr.	
Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Anzahl Anzahl Anzahl	
Mustermann, Maximilian Substitutionsstrasse 5 45897 Stabill		02.10.1987			
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.			
Berufskategorie Nr.		Arzt-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
11.08.2023					
Rp. (Bitte Lesartema durchstreichen)					
Levomethadon Lösung 5mg/ml		350mg (70ml)		Dr. med. Maxima Muster Ärztin für Allgemeinmedizin Bahnhofstrasse 17 50488 Beigebruch Tel. 01234/5789	
Einzeltdosis 50mg Levomethadon (10ml)		Dos. Nr. 7			
1 x täglich 50mg (10ml) einnehmen		ST			
Bedarf: 12.08.2023 – 18.08.2023					
Sichtbezug in der Arztpraxis am 18.08.2023					
Take-Home vom 12.08.2023 – 17.08.2023					
SSS-H		Abgabedatum in der Apotheke		123456789	
Bei Abgabedatum ausfüllen		Mittelschmerz- oder Anästhetikumnummer		Unterschrift des Arztes BMV-Reg. (12.2016)	

(7) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

„T“ bei Take-Home

(8) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer und Unterschrift.

### Rezeptangaben (gemäß § 9 BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag) (Vorlage in der Apotheke!)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) (Gesamt-) Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
- (6) Reichdauer in Tagen (Datum)

## BTM-Mischrezept „bei späterer Ausgabe“

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

# Bundesdruckerei 01 02		Nachdruck verboten		TEIL II für die Apotheke zur Verschreibung	
Musterkassette bzw. Kassenkopie				<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Apotheken-Nachname / Nr.	
Name, Vorname des Versicherten		geb. am		Anzahl Anzahl Anzahl	
Mustermann, Maximilian Substitutionsstrasse 5 45898 Zweifel		02.10.1987			
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.			
Berufskategorie Nr.		Arzt-Nr.		Vertragschancen Vertragschancen Vertragschancen	
11.08.2023					
Rp. (Bitte Lesartema durchstreichen)					
Levomethadon Lösung 5mg/ml		350mg (70ml)		Dr. med. Maxima Muster Ärztin für Allgemeinmedizin Bahnhofstrasse 17 50488 Beigebruch Tel. 01234/5789	
Einzeltdosis 50mg		Dos. Nr. 7			
1 x täglich 50mg einnehmen		ST			
Bedarf: 26.08.2023 – 01.09.2023					
Abgabe in der Apotheke am 25.08.2023					
SSS-H		Abgabedatum in der Apotheke		123456789	
Bei Abgabedatum ausfüllen		Mittelschmerz- oder Anästhetikumnummer		Unterschrift des Arztes BMV-Reg. (12.2016)	

(6) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

„T“ bei Take-Home

(7) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer und Unterschrift.

### Rezeptangaben (gemäß § 9 BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag) (Abgabedatum!)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe

## Welche Wechselwirkungen muss ich beachten?

DL-Methadon, Levomethadon und Buprenorphin werden über das Cytochrom p-450-System (CYP 450) metabolisiert.

Vor allem die Untersysteme CYP 3A4 und 2D6 werden dabei benutzt.

Die erwünschte Hauptwirkung folgt dem linksdrehenden Bestandteil (Enantiomer), während dem „rechtsdrehenden“

Methadon von einigen Studien kaum Wirkung, aber doch wichtige unerwünschte Wirkungen zugeschrieben werden. Das ist aber zumindest umstritten.

Daraus resultiert eine Reihe von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

Durch eine Enzyminduktion kann die Verfügbarkeit von Methadon/Buprenorphin oder anderen Medikamenten reduziert und umgekehrt durch Enzymhemmung die Wirkung von Methadon/Buprenorphin oder anderen Medikamenten erhöht werden.

Darüber hinaus muss die Wirkung auf die Reizleitung im Herzen bedacht werden. Insbesondere in der Kombination kann es zu einer gefährlichen Verlängerung der QTc-Zeit kommen, die dann die gefürchteten „Torsades des pointes“ auslösen kann.

**Folgende Substanzen können schon für sich allein die QTc-Zeit verlängern:**

- Chinolone wie Ciprobay®
- Antimykotika wie Fluconazol, Itraconazol
- Kokain
- Makrolide wie Clarithromycin

- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Citalopram, Sertralin
- Neuroleptika wie Quetiapin
- Antihistaminika

In der Kombination vor allem mit DL-Methadon ist besondere Aufmerksamkeit geboten. Die Hypokaliämie ist für die QTc-Zeit-Verlängerung ein besonderer Risikofaktor, ausgelöst z. B. durch

- Diuretika
- Glucocorticoide
- Lakritze
- Salbutamol
- Laxantien (auch Macrogole)
- Pregabalin
- gelegentlich auch durch die häufig verwendeten PPI wie Pantoprazol.

Nicht selten weisen Patientinnen/Patienten auch sog. „Polymorphismen“ im CYP 450-System auf, resultierend im Phänomen des „langsamen“ oder „schnellen“ Metabolisierers, was dann zu besonders ausgeprägten Folgen führen kann.

**Beschleunigter Abbau** von DL-Methadon, Levomethadon oder Buprenorphin durch Enzyminduktion kann **eine Höherdosierung nötig machen**. Besonders relevant sind:

- Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenytoin
- Antituberkulotika wie Rifampicin
- Flunitrazepam und wahrscheinlich auch weitere Diazepine und ebenso Alkohol können zur Abbau-Beschleunigung führen.

**Antibiotika** werden in den Fachinformationen und weiterer Literatur meist nicht explizit erwähnt, gleichwohl zeigt die klinische Erfahrung, dass eine Antibiose den Bedarf an DL-Methadon, Levomethadon oder Buprenorphin deutlich erhöhen kann, häufig bis zu 50 Prozent mehr.

➔ Selbst Johanniskraut und Grapefruitsaft können zu einem beschleunigten Abbau der genannten Substitutionsmedikamente führen.

**Verlangsamter Abbau** von DL-Methadon, Levomethadon oder Buprenorphin, durch Konkurrenz am CYP 450-System kann **eine Dosisreduktion erfordern**. Es können auch andere Medikamente im Blutspiegel steigen und dann gefährlich werden. Es kann zu zentralnervösen Störungen und Atemdepression kommen, vor allem bei:

- stark wirksamen Analgetika
- Phenothiazinen
- Barbituraten und Benzodiazepinen (diese erhöhen den Abbau von Methadon/Buprenorphin und können gleichzeitig die unerwünschten Wirkungen verstärken).

Wirkverstärkung ebenfalls durch

- Antihypertensiva wie Clonidin, Prazosin und Urapidil (das zentral wirksame Reserpin wird kaum noch benutzt)
- Antiarrhythmika (v. a. Amiodaron)
- Beta-Blocker
- Antimykotika
- Kontrazeptiva
- Antiretrovirale Medikamente älterer Generation wie Efavirenz und Nevirapin, die „Boosterung“ der Proteasehemmer mit Ritonavir und Cobiciclat.

Retardiertes Morphin wird hauptsächlich mittels Glucuronidierung abgebaut, sodass dieses Medikament bei einer über CYP 450 metabolisierten Begleitmedikation mehr Sicherheit bieten kann.

Ärztinnen/Ärzte wie Apothekerinnen/Apotheker können über Datenbanken das Wechselwirkungspotential geplanter Strategien abfragen, Apothekerinnen/Apotheker zum Beispiel über die ABDA-Datenbank <http://abdata.de/datenangebot/abda-datenbank/interaktionen/>

Darüber hinaus stellt die DGS (Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin) die [www.interaktionsdatenbank.de](http://www.interaktionsdatenbank.de) zur Verfügung.

Sehr gut ist auch die englischsprachige Website [www.rxlist.com/druginteractions](http://www.rxlist.com/druginteractions), in der viele Medikamente überprüft werden können. Ebenso ermöglicht die App „Arznei-aktuell“ eine schnelle Übersicht zur Interaktionsprüfung.



## Umgang mit nicht verordneten psychotropen Substanzen?

Grundsätzlich sind Patientinnen und Patienten bei Behandlungsbeginn darüber aufzuklären, dass die zusätzliche Einnahme zentral wirksamer Substanzen während einer Substitutionsbehandlung zu erheblichen Einschränkungen und auch Schädigungen führen kann. Dies ist im Rahmen einer schriftlichen Erklärung festzuhalten (s. Behandlungsvertrag). Der zusätzliche und oft kombinierte

Gebrauch weiterer psychotroper Substanzen ist aber während einer Substitutionsbehandlung häufig. Er kann zu den verschiedensten Komplikationen führen. Nur die wenigsten Patientinnen und Patienten lassen sich durch das Wissen um die Komplikationen von einem weiteren Gebrauch abhalten. Entscheidend ist vielmehr, dass Sie eine klare Haltung einnehmen und verdeutlichen, dass Sie bereit sind, sich mit der Patientin/dem Patienten kritisch und konstruktiv über die Problematik auseinanderzusetzen. Ein vital gefährdender Konsum anderer psychotroper Substanzen wie z. B. Alkohol sollte zur Dosisreduktion des Substitutionsmedikamentes und ggf. zu weiteren Interventionen führen (stationäre Entzugsbehandlung; bei mangelnder Adhärenz als Ultima Ratio auch eine Beendigung der Substitution).

**Merke:** In Bezug auf die Überlebenssicherung der Patientinnen/der Patienten ist eine „schlechte“ Substitution mit Zusatzgebrauch besser als gar keine Substitution. Entwicklungen von Menschen verlaufen nicht (immer) linear und brauchen Zeit.

Für die Vergabe „zum unmittelbaren Verbrauch“ des Substitutionsmedikamentes können Sie mit Apotheken, Pflegediensten, stationären Pflegeeinrichtungen, Hospizen, Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe und weiteren Institutionen (gemäß BtMVV § 5, Abs. 10, Satz 1 und 2) zusammenarbeiten, um während Ihres Praxisurlaubs, an Wochenenden oder auch in Fällen von Pflegebedürftigkeit die Versorgung Ihrer Patientinnen und Patienten mit den Substitutionsmedikamenten sicherzustellen.

Für diese Kooperationen müssen Sie allerdings jeweils eine Vereinbarung schließen (siehe Anhang Muster Kooperationsverträge).

## Wie kann meine Praxis mit anderen Leistungserbringern kooperieren?

In der Vereinbarung muss mindestens eine in der Einrichtung für die Substitution verantwortliche Person benannt werden.

Darüber hinaus muss in der Vereinbarung auch festgelegt werden, wie Sie sicherstellen, dass das für das Überlassen des Substitutionsmit-

tels zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzte Personal fachlich eingewiesen wird und wie erforderliche Kontrollen von Ihnen durchgeführt werden. Unbenommen hiervon besteht die Möglichkeit einer konsiliarischen Substitution durch eine/n in der Einrichtung tätige/n Ärztin/Arzt.

**Sollten Sie in einer externen Einrichtung substituieren, sind weitere Vorschriften zu beachten. Diese sollten Sie in jedem Fall mit einer erfahrenen Suchtmedizinerin/einem erfahrenen Suchtmediziner besprechen, bevor Sie beispielsweise in einem Seniorenheim eine substituierte Patientin oder einen substituierten Patienten übernehmen.**

### Kooperation zwischen Arztpraxis und Apotheke

Eine enge vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Ihrer Praxis und einer bzw. einigen wenigen Apotheken ist für eine erfolgreiche Substitutionstherapie unbedingt empfehlenswert.

Für die **Abgabe zum unmittelbaren Verbrauch** beliefern Apotheken in der Regel wöchentlich Einzelrezepte – mit patientenindividuellen Einzeldosen – sowie in seltenen Fällen Sprechstundenbedarf-Rezepte – beim Einsatz von Dosierautomaten – direkt in die Praxis. Die Einzelrezepte können in Ausnahmefällen seit der letzten Änderung der BtMVV auch der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt werden. Auch diese Rezepte dürfen ausschließlich direkt in Ihre Praxis geliefert werden.

Im Rahmen der sogenannten Take-Home-Verordnung teilen Apotheken entsprechend Ihrer ärztlichen Verordnung flüssige Substitutionsmedikamente in kindergesicherte Einzeldosen ab oder „einzeln“ Tabletten aus und geben diese dem Patienten mit nach Hause. **Da jede Apotheke dazu verpflichtet ist, von Patientin-**

**nen und Patienten vorgelegte Verordnungen von Substitutionsmedikamenten zu beliefern,** tragen Apotheken in einem hohen Maße zur hochwertigen und insbesondere wohnortnahen Versorgung bei.

Bei Verordnungen von Substitutionsmedikamenten gilt (selbstverständlich auch) der gesetzliche „Kontrahierungszwang“; die Belieferung ordnungsgemäß ausgestellter Rezepte abzulehnen, ist nicht zulässig.

Aufgrund der Vielzahl möglicher Interaktionen der (Begleit-)Medikation mit dem Substitutionsmedikament ist es durchaus ratsam, dass Ihre Patientinnen und Patienten auch Verordnungen weiterer Medikamente möglichst **in der gleichen Apotheke** einlösen.

Nur Apothekerinnen/Apotheker sind berechtigt, Patientinnen/Patienten Medikamente für den Heimgebrauch (Take-Home-Verordnung) auszuhändigen (Dispensierrecht). In diesem Zusammenhang sind Absprachen zwischen Ihnen und der Apotheke bezüglich der Öffnungszeiten, der Vergabemodalitäten und des Umgangs mit Notfallsituationen zu treffen.

Vorteilhaft ist ein regelmäßiger Austausch zwischen Ihrer Praxis und der beteiligten Apotheke über Probleme und Auffälligkeiten bei den gemeinsamen Patientinnen und Patienten!

## Warum ein Substitutionsausweis?

Das Mitführen eines sogenannten Behandlungsausweises sollten Sie Ihren Patientinnen und Patienten dringend empfehlen: Insbesondere in Notfällen kann die Legitimation Ihrer opioid-substituierten Patientinnen und Patienten als

Opioidabhängige notwendig sein. Auf dem Ausweis ist die jeweils eingenommene Tagesmenge und die Anschrift der Praxis vermerkt. Für Rückfragen durch behandelnde Kolleginnen oder Kollegen ist es Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten über diesen Ausweis möglich, eine erste Information beizutragen.

Dieser Ausweis berechtigt allerdings nicht zum Bezug von Substitutionsmedikamenten außerhalb der behandelnden Arztpraxis oder Ambulanz.

Ihre Patientinnen und Patienten sollten einen **Substitutionsausweis** (als Notfallausweis) erhalten, auf dem die Dosis des Substitutionsmedikamentes sowie die Kontaktdaten Ihrer Praxis/Ihrer Ambulanz eingetragen sind. (Behandlungsausweise können Sie zum Beispiel bei der ÄKWL anfordern).

Der Gesetzgeber hat durch Änderungen der Rechtsvorschriften im Oktober 2017 sowie im April 2023 zu mehr Rechtssicherheit für substituierende Ärzte und Ärztinnen und zur Aufwertung ihrer ärztlichen Kompetenz beigetragen. Dies nicht zuletzt mit dem Ziel, Sie als Hausarzt und Hausärztin für das Angebot einer hochwirksamen Behandlungsmethode für eine schwerwiegende chronische Erkrankung zu gewinnen.

Im Folgenden werden nun die grundlegenden Rechtsvorschriften und Formalien beschrieben. Für die Klärung von Detailfragen und weitere Informationen stehen Ihnen sowohl die Ärztekammern als auch die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung.

## Welche Formalien und Rechtsvorschriften muss ich beachten?



Die rechtliche und formale Basis für die Substitutionstherapie wird im Wesentlichen durch drei Regelwerke gebildet. Diese betreffen verschiedene Handlungsebenen und berühren unterschiedliche Zuständigkeiten.

Sie haben möglicherweise auch in Ihrer hausärztlichen Praxis mit der Verordnung von Be-

täubungsmitteln zu tun, sodass Ihnen grundsätzlich das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) bzw. die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) nicht unbekannt sind, dies gilt ebenso für die Richtlinien Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV).

## Betäubungsmittel- Verschreibungs- verordnung (BtMVV)

In der BtMVV regelt der Gesetzgeber nicht nur die generelle Verordnung von Betäubungsmitteln und die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs,

sondern in § 5 BtMVV „Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln“ auch den Rahmen für die Substitutionstherapie opioid-abhängiger Menschen.

Folgendes wird in § 5 BtMVV im Wesentlichen geregelt und formuliert:

- Wann und unter welchen Bedingungen eine Substitutionsbehandlung durchgeführt werden kann (Hintergrund: Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs).
- Wesentliche Ziele der Behandlung. Im Vordergrund stehen die individuellen Therapieziele. Für das Idealziel „Abstinenz“ werden keine rechtlich bindenden und zeitlichen Vorgaben gefordert.
- Welche Voraussetzungen der Arzt/die Ärztin zu erfüllen hat (Qualifikation: Zusatzbezeichnung „Suchtmedizinische Grundversorgung“).
- Möglichkeiten für Ärzte und Ärztinnen ohne Qualifikation, die sogenannte „Konsiliarregelung“. (Sie können bis zu zehn Patientinnen/Patienten in Kooperation mit einem suchtmittelmedizinisch qualifizierten Arzt substituieren.)
- Regelungen für ärztliche Vertretungsfälle im Rahmen von Urlaub und Krankheit (zusammenhängend bis zu vier Wochen, höchstens zwölf Wochen/Jahr).
- Die sogenannte „Take-Home Verordnung“, die bedeutet, dass die Patientinnen/Patienten nicht zur täglichen Vergabe und unmittelbarem Verbrauch des Substitutionsmittels erscheinen, sondern unter verschiedenen Bedingungen die Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Einnahme erhalten können. Sie haben darauf allerdings keinen Rechtsanspruch. In begründeten Einzelfällen bei glaubhaft belegtem Sachverhalten ist eine Take-Home Regelung bis zu 30 Tage möglich.
- Vergabe des Substitutionsmittels durch medizinisches, pharmazeutisches oder pflegerisches Personal in stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsamt, Alten- und Pflegeheim, Hospiz oder einer anderen durch die zuständige Landesbehörde anerkannten Einrichtung, außerdem bei einem Hausbesuch, in der Apotheke, im Krankenhaus, stationären Einrichtung der Suchtkrankenhilfe.

- Findet die Vergabe des Substitutionsmittels außerhalb der eigenen Praxis statt, muss eine entsprechende Vereinbarung schriftlich oder elektronisch geschlossen werden. Mindestens eine verantwortliche Person muss benannt werden. Die Gesamtverantwortung für die Behandlung hat die substituierende Ärztin/der substituierende Arzt.
- Verpflichtung der Behandlerin/des Behandlers zur Dokumentation (Anforderungen werden in den BÄK-Richtlinien spezifiziert). Hier sei erwähnt, dass die Dokumentation hilft, die Wirkung der Behandlung darzustellen.

Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass Beginn und Ende jeder Substitutionsbehandlung von

Ihnen als substituierender Arzt/substituierende Ärztin unverzüglich zu melden ist. Dies soll u. a. dazu dienen, Doppelbehandlungen zu verhindern. Die unverzüglichen Meldungen erfolgen schriftlich oder auf elektronischem Weg an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das dafür ein Substitutionsregister eingerichtet hat.

Die Aufgaben des BfArM sowie das konkrete Meldeprocedere sind durch den § 5b BtMVV „Substitutionsregister“ geregelt und beschrieben. Die Meldeformulare sowie weitere unterstützende Information erhalten Sie unter [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html)

### Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger (BÄK-Richtlinien)

Die Bundesärztekammer hat gemäß Auftrag des Gesetzgebers (§ 5 Abs. 11 BtMVV) mit ihren Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie festzustellen.

Die BÄK-Richtlinien beschreiben unter Bezugnahme auf die BtMVV neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Substitutionsbehandlung in folgenden sieben Punkten den Rahmen für eine individuelle, abgestimmte Behandlung Ihrer Patienten und Patientinnen:

1. Therapieziele
2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substituitions-gestützten Behandlung
3. Therapiekonzept
4. Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen
5. Einbeziehung externer Einrichtungen in die Substitutionsbehandlung
6. Qualifikation des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin
7. Dokumentationsanforderungen im Rahmen der substituitions-gestützten Behandlung.

Die BtMWV in Verbindung mit den BÄK-Richtlinien sind vom Arzt/von der Ärztin bei der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten und Patientinnen zu beachten, unabhängig davon wer die Kosten der Behandlung trägt bzw. in welchem Setting bzw. Sektor des Versorgungssystems die Behandlung stattfindet. Es ist nicht nur unumgänglich, die Richtlinien der Bundesärztekammer zu beachten, sondern

es lohnt sich, sie zu lesen und zu kennen, da sie Ihnen hilfreiche Unterstützung für die konkrete Behandlung liefern.

Die BÄK-Richtlinien bieten Ihnen für medizinisch-therapeutische Fragestellungen und Situationen, die im Laufe einer Substitutionstherapie entstehen können, hilfreiche Antworten und Hinweise.

### Richtlinien Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Die Richtlinien Methoden vertragsärztlicher Versorgung regeln neben den für alle Behandler und Behandlerinnen

verbindlichen rechtlichen Grundlagen (wie oben

beschrieben), die Behandlungspraxis und das Vorgehen in der vertragsärztlichen Versorgung. Auch diese Richtlinien und das Vorgehen in der vertragsärztlichen Versorgung, die ja insbesondere auch die Abrechnung zu Lasten der GKV betreffen, sind Ihren Medizinischen Fachangestellten und Ihnen sicher nicht fremd. Vielmehr gehören die Umsetzung und der Umgang damit schon jetzt zum geübten Vorgehen in ihrem Praxisalltag. Hier nur ein kleiner Ausschnitt aus den Regelungen der MVV zur „Substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“:

- Nachweis der fachlichen Befähigung gegenüber der KV (suchttherapeutische Qualifikation) oder Konsiliarregelung
- Genehmigung zur Substitution durch KV (Antragsverfahren)

- Einrichtung einer Qualitätssicherungskommission bei der KV (Qualitätssicherung und Überprüfung der Indikation durch Stichproben im Einzelfall)
- Beratungsfunktion

Wie bei jeder medizinischen Behandlung gehört es auch bei der Substitutionsbehandlung zu Ihrem und dem beruflichen Alltag Ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, sich mit den entsprechenden Rahmenbedingungen und Formalien zu beschäftigen. Wie bereits erwähnt, unterscheidet das die Substitutionstherapie in vielen Bereichen nicht von der Behandlung anderer insbesondere chronischer Erkrankungen.

Die gesundheitliche Versorgung von opioidabhängigen Menschen ist eine notwendige und wichtige Aufgabe in unserem Gesundheitswesen. Bei der Umsetzung dieser Aufgabe finden Sie konkrete Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner bei Ihrer Ärztekammer und der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Darüber hinaus steht Ihnen gerade bei der Behandlung dieser Patientengruppe zur Unterstützung ein Netz von psychosozialen Angeboten der Sucht- und Drogenhilfe und weiterer Hilfesysteme zur Verfügung.

## Welche Dokumentationsanforderungen gibt es? Habe ich an alles gedacht?

Die Substitutionsbehandlung ist wie jede andere medizinische Behandlung zu dokumentieren. Allerdings müssen Sie aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen (BtMVV § 5, Abs. 10) einige Besonderheiten beachten. Ihre Dokumentation ist zum Beispiel auch auf Verlangen der Amsapothekerin bzw. dem Amsapotheker oder der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der Qualitätssicherung vorzulegen.

### Vor Einleitung der Substitution: Sicherung der Diagnose

Vor Aufnahme bzw. im Verlauf der Substitutionsbehandlung dokumentieren Sie Folgendes:

- Diagnose (gesicherte Opioidabhängigkeit) und Indikation zur Behandlung
- Drogenscreening
- Suchtanamnese
- Somatische und psychische Untersuchung: Abklärung komorbider somatischer, psychischer und substanzbedingter Störungen
- Austausch mit Vor- und Mitbehandlern
- Erforderliche Schweigepflichtentbindungen
- Abklärung einer möglichen Schwangerschaft
- Abklärung der gegenwärtigen Lebenssituation und psychosozialen Belastungen
- Empfehlung einer psychosozialen Begleitung
- Dosierung des Substitutionsmedikamentes sowie die Vergabe- und Einnahmemodalitäten.

### Erstellung des Therapiekonzepts

Gemeinsam mit Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten erstellen Sie ein Therapiekonzept und legen die individuell erreichbaren Behandlungsziele fest. Selbstverständlich sind auch diese Kontakte, Drogenscreenings und Änderungen (z. B. der Dosis und des Substituts) in der Behandlung zu dokumentieren. Es sollten **regelmäßige** Kontakte zwischen Ihnen und Ihren Patientinnen und Patienten stattfinden. Drogenscreenings führen Sie nach klinischer Beurteilung, Behandlungsverlauf und Bedarf durch.

### Eigenverantwortliche Einnahme: Take-Home-Vergabe

Bei Take-Home-Vergaben muss dokumentiert sein, warum Sie Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten eine eigenverantwortliche Einnahme zutrauen.

Die Take-Home-Verordnung unterliegt Ihrer ärztlichen Entscheidung und Verantwortung. Die Einschätzung zur Take-Home-Verordnung ist fortlaufend zu überprüfen und mit Ihrer Patientin/Ihrem Patienten zu vereinbaren.

Nach den Richtlinien der BÄK können Sie eine Take-Home-Verordnung vornehmen, wenn

- der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
- Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen und die Sicherheit des Betäubungsmittel-Verkehrs nicht beeinträchtigt wird. Dazu gehört auch eine kindersichere Aufbewahrung des Substitutionsmedikaments.

Gerade bei der Take-Home-Vergabe sollte auf im Haushalt mitlebende Kinder geachtet werden. Eine Aufklärung über die Sicherung der Substitutionsmedikamente sollte schriftlich erfolgen (s. Anhang Kindersichere Aufbewahrung). Ihre Patientinnen und Patienten sollten immer wieder über mögliche Risiken der Take-Home-Vergabe aufgeklärt werden.

### Take-Home-Vergabe über sieben Tage hinaus

Wenn Sie Ihren Patientinnen/Patienten Substitutionsmedikamente über sieben Tage hinaus (bis max. 30 Tage) auf einem Rezept verschreiben, müssen Sie die Gründe dafür ausführlich dokumentieren. Es sollten von Patientinnen/Patienten glaubhaft gemachte persönliche, berufliche oder medizinische Gründe hierfür vorliegen (z. B. Montagearbeiten, Angehörigenpflege etc.).

### Erfordernis einer Psychosozialen Begleitung?

Das Erfordernis resp. Nichterfordernis der psychosozialen Betreuung (PSB) Ihrer Patientinnen und Patienten ist zu dokumentieren. Die PSB ist Ihren Patientinnen und Patienten zur Unterstützung bei allen möglichen Hilfebedarfen dringend zu empfehlen. Eine Bescheinigung über die psychosoziale Betreuung (PSB) ist allerdings nicht mehr zwingend vorgeschrieben.

### Beendigung oder Abbruch der Substitutionsbehandlung (disziplinarisch)

In Studien wurde nachgewiesen, dass ein Abbruch der Substitutionsbehandlung seitens der Patientinnen oder Patienten selbst oder noch schlimmer eine disziplinarische Entlassung aus der Behandlung durch Sie mit einem hohen Mortalitätsrisiko verbunden ist. In einem

solchen Fall sollten Sie daher ausführlich die Gründe für die Beendigung der Substitutionsbehandlung dokumentieren. Ebenso sollten Sie dokumentieren, dass Sie sich bemüht haben, Ihre Patientin oder Ihren Patienten in eine stationäre Entzugsbehandlung oder in eine andere Substitutionspraxis zu vermitteln (Sicherstellung der Behandlungskontinuität).

In Ihrer Dokumentation sollte sich auch wiederfinden, welche Konsiliarärztin bzw. welchen Konsiliararzt Sie zu Rate gezogen haben und welche Vereinbarungen Sie gemeinsam getroffen haben.

### Überlassen des Substitutionsmittels in einer externen Einrichtung

Sollten Sie die Vergabe des Substitutionsmedikaments zum unmittelbaren Verbrauch durch anderes Fachpersonal in einer externen Einrichtung delegieren, sollten Sie die mit der Einrichtung geschlossene Vereinbarung sowie die fachliche Einweisung des Personals dokumentieren.

### Dokumentation einer Konsiliar- oder Vertretungsregelung

Die sich aus § 5 BtMVV Abs. 5 ergebenden besonderen Erfordernisse (Vertretungszeiten, Begründung im Einzelfall etc.) sollen dokumentiert werden.

### An- und Abmeldung der Substitutionsbehandlung

Sie haben Ihre Patientinnen oder Patienten zeitnah beim Substitutionsregister an- und abzumelden. Dieses Register ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM – Bundesopiumstelle) angesiedelt. Es führt und wertet die Daten über das Verordnen von Substitutionsmedikamenten aus. (§ 5b Abs. 2 und 4 BtMVV)

Sie haben der Bundesopiumstelle im BfArM unverzüglich die vorgeschriebenen Angaben zu melden:

- den Patientencode,
- das Datum der ersten Anwendung eines Substitutionsmittels,
- das verschriebene Substitutionsmittel,
- das Datum der letzten Anwendung eines Substitutionsmittels,
- Name und Adresse des verschreibenden Arztes,
- gegebenenfalls Name und Adresse des suchtmittelmedizinisch qualifizierten Konsiliararztes.

Die An- und Abmeldung beim BfArM kann **online** erfolgen. Dafür ist ein Zugang beim BfArM zu beantragen.

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Online-Meldeverfahren.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&tv=8](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Online-Meldeverfahren.pdf?__blob=publicationFile&tv=8).



Alternativ kann die An- und Abmeldung auch **postalisch** erfolgen:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/meldform\\_subst\\_reg\\_zweiseitig\\_rtf.rtf?\\_\\_blob=publicationFile&tv=13](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/meldform_subst_reg_zweiseitig_rtf.rtf?__blob=publicationFile&tv=13)



Eine **Muster-Behandlungsvereinbarung** (Vertrag), die mit Patientinnen oder Patienten geschlossen werden sollte, finden Sie im Anhang dieser Handreichung. In der Behandlungsvereinbarung können Sie die mit der Behandlung verbundenen Ziele gemeinsam formulieren. Weiterhin können die Wahl des Substitutionsmedikaments, der Einrichtung der Psychosozialen Begleitung, der zuständigen Apotheke sowie Hinweise auf die Wahrung des Datenschutzes in Ihrer Praxis benannt werden.

Behandlungs-  
vereinbarung

Die Umstellung auf ein anderes Substitutionsmedikament ist unter Umständen medizinisch indiziert (z. B. wegen einer QTc-Zeit-Verlängerung, Gewichtszunahme, depressiver Verstimmungen, anhaltendem Craving). In diesem Fall sollten Sie unbedingt in der Substitutionstherapie erfahrene Kolleginnen oder Kollegen zu Rate ziehen, die Sie bei der Auswahl des alternativen Substitutionsmedikamentes unterstützen.

Die Dosisgröße des verordneten Substitutionsmedikaments sollten Sie auf allen ärztlichen Dokumenten und im Substitutionsausweis **grundsätzlich immer in „mg“** vornehmen.

Sie sollten eine **Dosisangabe in „ml“** auf dem Rezept und in der Praxis **unbedingt vermeiden!** Angaben in „ml“ können zu Unklarheiten, fatalen Umrechnungsfehlern bis hin zu Notfallsituationen bei Ihren Patientinnen oder Patienten führen

- Die **Umrechnung von DL-Methadon (1%ig) in Levomethadon (0,5 %)** erfolgt im **Verhältnis 2:1**. Folglich entsprechen 80 mg DL-Methadon dann 40 mg Levomethadon.

Für Straßenheroin lässt sich aufgrund der hohen Konzentrationsschwankungen keine Äquivalenzdosis angeben. Daher muss das eingesetzte Substitutionsmedikament bei Behandlungsbeginn äußerst vorsichtig aufdosiert werden und zwar beginnend mit einer Initialdosis von max. 30 mg DL-Methadon resp. 15 mg Levomethadon (siehe Punkt Eindosierung).

- Die **Umrechnung/Umstellung von DL-Methadon** resp. **Levomethadon** auf **Buprenorphin** ist prinzipiell möglich.

## Umstellung eines Substitutionsmedikamentes – Äquivalenzdosen?

- Da aber die Umstellung von einem Vollagonisten (wie DL-Methadon, Levomethadon) auf Buprenorphin wegen der pharmakodynamischen Eigenschaften von Buprenorphin zu einer provozierten Entzugssymptomatik führen kann, muss auf einen ausreichenden zeitlichen Abstand bei der ersten Einnahme geachtet werden. Die Einstellung/Umstellung erfolgt erst dann, wenn

1. die Methadondosis auf 30 mg abgesenkt ist und
2. die letzte Opioideinnahme länger als 24 Std. her ist und Entzugssyndrome beginnen.

**Alternativ** gibt es die „langsame überlappende Dosierung“ von Methadon und Buprenorphin z. B. nach dem „Ravensberger Protokoll“ (sie sollte aber nur erfahrenen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben).

Eine Umstellung auf Buprenorphin sollte daher aufgrund der Besonderheiten immer von erfahrenen Suchtmedizinerinnen oder Suchtmediziner begleitet werden.

- Die **Umstellung von DL-Methadon oder Levomethadon auf retardiertes Morphin** ist möglich. Der Umrechnungsfaktor bei DL-Methadon liegt zwischen 1:6 und 1:8. Folglich entsprechen zum Beispiel 100 mg DL-Methadon dann 600 bis 800 mg retardiertem Morphin.

Die Einstiegsdosis liegt bei behandlungsnaiven Patientinnen bzw. Patienten bei 100-200 mg/d;

eine tägliche Aufdosierung um 100 mg wird empfohlen. Achtung: Auch hier ist ein Kumulationseffekt möglich.

Bei Umstellungen auf ein anderes Substitutionsmedikament sollten Sie generell immer auch die momentane Gesamtkonstitution Ihrer Patientinnen und Patienten in Betracht ziehen.

## Wer übernimmt die Kosten der Behandlung?

Die Kosten der Substitutionsbehandlung werden für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten durch die jeweils zuständigen Krankenkassen übernommen. Die Honorierung erfolgt außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung.

Bei privatversicherten Patientinnen und Patienten ist nach GOÄ abzurechnen. Bitte erkundigen Sie sich hierzu bei Ihrer zuständigen Ärztekammer.

Der Substitutionsbehandlung sind die Gebührenordnungspositionen (GOP) 01949, 01950 bis 01953. Werden darüber hinaus bei demselben Patienten weitere Leistungen notwendig, sind diese dem übrigen kurativen Leistungsbereich zuzurechnen.

[Nähere Angaben zur Abrechnung finden Sie in der nachfolgenden Übersicht.](#)



Vergabe in der Praxis	Tage	GOP
1x je Woche oder	an einem Werktag an einem Sa./So./Feiertag	01949 01949/01951
2x je Woche  oder  oder	an einem von zwei Werktagen  an einem Werktag an einem Sa./So./Feiertag  an einem Sa./So./Feiertag	01949  01949 01949/01951  01949/01951
3x je Woche  oder  oder	an zwei Werktagen an einem Werktag  an zwei Werktagen an einem Sa./So./Feiertag  an einem Werktag an einem Sa./So./Feiertag  an einem Sa./So./Feiertag	01949 m. Begründung 01950/01951  01949 m. Begründung 01949/01951  01949 m. Begründung 01949 m. Begründung 01951 01950/01951
4x bzw. 5x je Woche	an zwei Werktagen an den weiteren Werktagen an einem Sa./So./Feiertag	01949 m. Begründung 01950 01950/01951
6x je Woche	an einem Werktag an den weiteren Werktagen an einem Sa./So./Feiertag	01949 m. Begründung 01950 01950/01951
7x je Woche	an Werktagen an einem Sa./So./Feiertag	5 x 01950 2 x 01950/01951
Zuschlag für therapeutische Gespräche		01952
1x je Woche je nach Depot ggfls. 1x je Monat	an einem Werktag an einem Sa./So./Feiertag	01953 01953/01951

**Hinweise:**

Die GOP 01949 (Take-Home-Verordnung) darf in der Woche maximal zweimal abgerechnet werden, jedoch am selben Behandlungstag nicht neben der GOP 01950 (Vergabe unter Sicht). Sofern die Patientin/der Patient bei einer Take-Home-Verordnung mehr als zweimal in der Woche eine Vergabe des Substitutionsmedikamentes erhält, muss die GOP 01949 medizinisch begründet werden, beispielsweise mit „noch keine ausreichende Stabilität“ oder „Einstellung auf Take-Home-Verordnung“.

**Hinweise:**

Am 22. April 2020 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Beschlüsse des Bewertungsausschusses zur Substitutionsbehandlung veröffentlicht. Danach kommt es zu Anpassungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), die rückwirkend zum 1. April 2020 in Kraft treten.

Außerdem wurde zum 01.10.2021 eine neue Ziffer 01953 für die subkutane Applikation des Buprenorphin-Depots Buvidal® im EBM aufgenommen; bei 7-Tage-Depots einmal pro Woche, bei länger wirksamen Depots entsprechend seltener.

## Mit welchen psychischen Begleitumständen muss ich rechnen?

Die Substitutionsbehandlung ist die medikamentöse Behandlung der Opioidabhängigkeit. Idealerweise gelingt es den Patientinnen und Patienten, durch die Substitutionsbehandlung auf die Einnahme weiterer psychotrop wirkender Substanz zu verzichten. Bei vielen Patientinnen und Patienten besteht der Wunsch nach gelegentlichem Rauscherleben fort und führt zu intermittierendem Risikoverhalten, Konsum nicht-verschriebener Substanzen oder parenteralem Konsum von zur oralen Einnahme verschriebenen Substanzen.

Dabei gibt es aus klinischer psychiatrischer Perspektive zwei typische und zu berücksichtigende Begleitumstände:

1. Den Patientinnen oder Patienten gelingt es noch nicht, auf den Konsum psychotroper Substanzen zu verzichten, sie nehmen Opioide neben der Substitution zu sich oder konsumieren andere psychotrope Substanzen (z. B. Benzodiazepine oder Alkohol).
2. Die Symptome einer psychischen Vorerkrankung, welche durch den Drogenkonsum vordergründig kompensiert waren, treten unter der Substitutionsbehandlung vermehrt wieder auf.

### Was ist zu tun?

Der zusätzliche Konsum ähnlicher oder anderer Substanzen zum Substitutionsmedikament ist in der Substitutionsbehandlung eher die Regel als die Ausnahme. Entscheidend für die Bewertung dieses Verhaltens ist der Grad der Beeinträchtigung im Alltag. Regelmäßiger Cannabiskonsum z. B. am Abend bei gleichzeitig zu beobachtender sozialer Stabilisierung und zunehmender Reintegration in einer stabilen Lebenssituation mit erfüllenden Sozialkontakten und angemessener Tagesstruktur ist im Allgemeinen unkompliziert. Schwierig wird allerdings ein Konsum, wenn er eine so-

ziale Stabilisierung stagnieren lässt oder auch wenn er zu deutlichen gesundheitlichen Gefährdungen führt. Hier ist der regelmäßige und durchgängige Alkohol- oder Benzodiazepinkonsum zu nennen oder auch der wiederholte Konsum von anderen Opioiden oder Kokain bzw. Amphetaminen. Entscheidend für die Beurteilung ist nicht die konsumierte Substanz, sondern ob die eigentlichen Ziele der Substitutionsbehandlung erreichbar bleiben. Um dies zu bewerkstelligen sind intensivierete Gesprächsangebote oder auch die Motivierung weitergehender Gesprächsangebote bspw. in der kooperierenden Drogenberatung hilfreich. Eine Beendigung der Substitutionsbehandlung in Folge des Konsums anderer psychotroper Substanzen ist in der Regel nicht erforderlich. Ggf. ist die Vergabehäufigkeit in der Praxis anzupassen und auf eine Take-Home-Verschreibung zu verzichten.

Nicht selten werden Opioide konsumiert, um eine psychische Symptomatik im Sinne eines Selbstheilungsversuches zu behandeln. Zu nennen sind hier z. B. depressive Symptome, welche unter Heroin rückläufig sein können, unter der Gabe von Substitutionsmedikamenten aber wieder deutlicher zu Tage treten. Auch kann die Erfahrung, nicht mehr selber über den Einnahmezeitpunkt bestimmen zu können, zu einem Defizitgefühl führen, welches nur durch eine zumindest zeitweilige Fortsetzung von Konsum kompensiert werden kann. Entscheidend ist auch hier, dass

den Patientinnen und Patienten engmaschige Unterstützung angeboten wird. Hilfreich ist es, den konstruktiven Diskurs zu suchen, um gemeinsam eine – auch im medizinischen Sinne – angemessene Behandlungsstrategie (Dosis, Kontakthäufigkeit, Art des Substitutionsmittels) zu finden. Eine solche Strategie und die

dahinterstehende Haltung signalisieren den Patientinnen und Patienten die Bereitschaft, sie an einer gelingenden Behandlungsplanung teilhaben zu lassen und verringern damit mögliche Defizitgefühle im Rahmen des mit der Substitutionsbehandlung verbundenen (Pseudo-) Autonomieverlustes.

## Mit welchen somatischen Begleitumständen muss ich im Behandlungsverlauf rechnen?

### Gewichtszunahme

Opioide erhöhen den Plasmacortisolspiegel. Insulin wird unter Opioiden verzögert freigesetzt. Der Appetit auf Zucker ist folglich erhöht. Süßes ist daher sehr beliebt. Das scheint auch für die Substitute zu gelten.

Darüber hinaus scheint eine häufig „normalere“, ruhigere, von weniger Beschaffungsstress geprägte Lebenssituation zur Gewichtszunahme beizutragen.

Bei Buprenorphin scheint die Gewichtszunahme weniger ausgeprägt.

### Schwitzen

Alle Opioide mit langer Halbwertszeit können profuses, teilweise anfallartiges Schwitzen bewirken. Es gibt episodische Berichte, aber keine guten Studien, die mit dem Wechsel des Substituts Besserung erzielt haben. Das Medikament Sormodren® kann man zur Linderung versuchen.

### QTc-Zeit

Methadon hat einen Einfluss auf die Erregungsleitung im Herzen, sichtbar im EKG als QTc-Verlängerung. Spätestens bei einer QTc-Zeit von 500 msec muss mit „Torsade de points“-Rhythmusstörung gerechnet werden. Diese Wirkung wird vor allem dem „rechtsdrehenden“ Anteil des Methadons zugerechnet.

Der Wechsel auf L-Methadon (Polamidon®) soll die QTc-Zeit um 10 bis 20 msec reduzieren.

Bei diesbezüglichen Problemen ist es aber sicherlich klüger, auf andere Substitute wie Buprenorphin oder retardiertes Morphin (Substitol®) umzustellen. Sie haben diese Auswirkung nicht.

### Obstipation

Eine „klassische“ weitbekannte unerwünschte Opioidwirkung ist die Hemmung der glatten Muskulatur. Wichtige Folge ist die Obstipation, die mit den üblichen Mitteln (z. B. Movicol) nicht immer leicht zu behandeln ist. Dies gilt für alle Substitute gleichermaßen. Prucaloprid (Resolor®) kann als Alternative dienen.

### Übelkeit/Erbrechen

Übelkeit und Erbrechen sind „klassische“ unerwünschte Wirkungen von Opioiden, die

durch den häufig hohen Alkoholkonsum verstärkt werden. Auch die Obstipation kann Übelkeit und Erbrechen fördern. Es soll auch eine Unverträglichkeit (innerhalb 15 min.) der Methadon-Lösung geben. Diese könnte durch die Verordnung von Methadon-Tabletten gebessert werden. Ansonsten kann die Obstipationsvorbeugung helfen. Metoclopramid ist meist wenig hilfreich.

### Schlafstörungen

Schlafstörungen betreffen mindestens 25 bis 30 Prozent der opioidabhängigen Patientinnen und Patienten und besitzen eine große Bedeutung für deren Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit. Ursächlich sind komorbide psychische Erkrankungen, „unstete“ Lebensführung mit Störung des Tag-Nacht-Rhythmus (Wohnungslosigkeit, Fernsehen, Gaming, Mobiltelefon etc.), aber auch vielfältige Wirkungen (Gegenregulation) des häufigen Missbrauchs von Benzodiazepinen, Z-Substanzen (Zopiclon, Zolpidem). Häufiger Alkoholkonsum trägt ebenfalls dazu bei. Dass verschiedenste Stimulanzien wie Kokain, Liquid Ecstasy und MDMA Schlafstörungen auslösen können, liegt auf der Hand. Therapeutisch sinnvoll sind Schlafanalyse, Schlafberatung mit den üblichen Schlafregeln, Erhöhung des „Schlafdrucks“ durch verlängerte Wachzeiten tags und Verkürzung der Liegezeit im Bett. Medikamentös: Versuch mit Phytopharmaka wie Baldrian. Im Weiteren scheinen – off label – Mirtazapin 7,5 bis 15 mg und Quetiapin 50 bis 150 mg hilfreich.

### Libidoverlust

Libidoverlust ist eine nicht seltene – aber selten beklagte – Folge des Opioidkonsums und auch vor allem von Methadon und Morphin, Buprenorphin soll diesen gegenüber Vorteile haben.

### Amenorrhöe

Ein wichtiger Ort der Opioidwirkungen ist die hypothalamisch-hypophysäre Achse mit der Förderung und Hemmung zahlreicher Hormone. Dazu kommt der psychosoziale Beschäftigungsstress, der die Mehrheit drogengebrauchender Frauen amenorrhöisch werden lässt.

Unter Verordnung von Substitutionsmedikamenten werden Menstruationen dann wieder häufiger beobachtet. Es kann auch ein Östrogenmangel induziert werden, der die Gefahr der Osteoporose erhöht.

### HIV

Im Rahmen von insbesondere intravenösem Drogenkonsum kann es auch zur Infektion mit HIV gekommen sein. Der Anteil HIV-Infizierter ist aber nicht so hoch wie früher oft befürchtet. Die Behandlung ist nicht mehr so sehr kompliziert, sollte aber zusammen mit der HIV-Behandlung Erfahrenen erfolgen. Mittels DOT (daily observed therapy) mit Medikamentenverabreichung während der Substitution können auch instabile Patientinnen bzw. Patienten gut behandelt und somit Komplikationen vermieden werden. Eine regelmäßige Serologie auf HIV ist erforderlich.

Drogengebrauchende gehören zu den „High-risk“-Gruppen zum Erwerb einer HIV-Infektion. Es ist daher sinnvoll, auch eine Präexpositionsprophylaxe (eine Tablette mit zwei Wirkstoffen Tenofovir + Emtricitabin 1 x täglich) anzubieten. Die Verordnung von PrEP ist GKV-Leistung.

### Hepatitis

50 bis 80 Prozent der Drogenkonsumierenden sind mit Hepatitis C infiziert, dies ist nachweisbar über den Anti-HCV-Test. Von den infizierten Personen sind zwischen 50 bis 70 Prozent chronisch aktiv. Dies ist nachweisbar über die HCV-PCR. Dazu gehört auch eine Bestimmung des HCV-Genotyps. In Deutschland

kommt überwiegend GT 1 und zu einem Drittel GT 3 vor. Die chronische Hepatitis C ist mit einer Therapie von acht bis 12 Wochen zu über 95 Prozent heilbar. Die Behandlung der Hepatitis C kann so die Entwicklung von Zirrhose und Leber-Karzinom reduzieren.

Hepatitis B wird nicht so oft chronisch und ist daher zahlenmäßig nicht sehr auffällig.

### Abszess

Selbst bei stabiler Substitution ist die Entwicklung der Lebenswirklichkeit Drogengebrauchender nicht linear. Es muss zumindest zeitweise mit Abstinenzunterbrechungen gerechnet werden. Bei Fehlen sicherer und sauberer Konsumbedingungen sind Hautinfektionen, insbesondere Staphylokokken mit Abszessen, nicht selten.

### Endokarditis

Hautverletzungen und daraus resultierende Abszesse werden oft nicht schnell genug behandelt, da die Patientinnen und Patienten – oft genug schambesetzt – nicht offen genug damit umgehen (können). Bei schlechten Venenverhältnissen werden die großen Leistenvenen für den Drogenkonsum benutzt. Hier werden in der Tiefe besonders leicht auch große Abszesse übersehen. Dies kann Septikämien befördern, die sich als Endokarditis an der Trikuspidalklappe ansiedeln.

### Spondylodiszitis

Desgleichen kommen immer wieder septische Absiedlungen im Knochen als Osteomyelitis und Spondylodiszitis vor. Immer wieder beklagte Rückenschmerzen sollten daher intensiver auf „red flags“ (s. nationale Versorgungsleitlinie Rückenschmerz) überprüft werden.

### Zähne

Der Zahnstatus ist bei drogengebrauchenden Menschen häufig desolat. Es mag diskutiert werden, ob dies durch „Indolenz“ und mangelnde Selbstpflege, durch tatsächliche Schmerzarmut durch das Opioid, Schädigung durch veränderten Speichel bei Opioidkonsum oder Angst und Scham der Patientinnen bzw. Patienten bedingt ist. Es ist häufig ein Zeichen guter Entwicklung in der Substitution, wenn diese ihre Zahnprobleme angehen.

### Überdosierung

Obwohl bei Erreichen der Opioidtoleranz eine Überdosierung eher vertragen wird, können in einem Intoxikationszustand schon kleine Mengen Opioide dennoch zu einer lebensbedrohlichen Situation mit u. a. Atemdepression führen.

Bei versehentlicher oder absichtlicher Überdosierung mit Heroin oder Methadon steht als Notfallmedikament der Opioid-Antagonist **Naloxon** zur Verfügung. Die intranasale Anwendung als Spray erfolgt mit Nyoxid® und kann lebensrettend sein. In der Regel ist der Patient nach ein- ggf. zweimaliger Gabe in Abstand von fünf Minuten wieder ansprechbar. Da Naloxon kürzer als Heroin wirkt, kann es zu „Rebound“-Phänomenen kommen.

Eine Überwachung muss daher sichergestellt werden.

### Impetigo contagiosa/Epizoonosenwahn

Bei intravenösem Kokaingebrauch kommt es häufig zu Halluzinationen mit aus der Haut kriechenden „Käfern“ und „Würmern“, begünstigt durch juckende Stichstellen. Andauerndes Kratzen und Mutilationen mit Nadeln und Messern können zu Geschwüren und Vereiterungen führen.

Aus Patientinnen- und Patientensicht stellen sich bei Beginn einer Substitutionsbehandlung vor allem Fragen nach

- den bevorzugten Vergabezeiten und Gepflogenheiten der Praxis
- den in der Praxis verordneten Substitutionsmedikamenten und der Möglichkeit einer **gemeinsamen** Festlegung auf das Substitutionsmittel
- den in der Praxis durchgeführten Eingangs- und Folgeuntersuchungen sowie der Möglichkeit von HIV-/Hepatitis-Tests
- der Aufklärung über unerwünschte Wirkungen und Risiken des Substitutionsmedikaments
- der Zusammenarbeit der Praxis mit einer Beratungsstelle für die Psychosoziale Betreuung (PSB) und inwieweit die PSB von der Praxis unterstützt, eingefordert und abgestimmt wird

## Psychosoziale Begleitung meiner Patientinnen und Patienten?

## Welche Informationen wünschen sich Patientinnen und Patienten über die Sub- stitutionsbe- handlung?

- einer Wochenendversorgung und einer Versorgung im Krankheitsfall
- dem Beginn einer Take-Home-Verschreibung – insbesondere bei Berufstätigkeit.

Eine psychosoziale Begleitung (PSB) substituierter Personen verbessert in aller Regel die Behandlungsergebnisse der ambulanten Opioidsubstitution.

Als behandelnde Ärztin bzw. behandelnder Arzt haben Sie gemäß der BtMVV § 5 Abs. 3, c) „... die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen ...“ bei Ihren Patientinnen und Patienten zu treffen. **Laut Behandlungsleitlinien der Bundesärztekammer soll eine psychosoziale Begleitung „regelmäßig empfohlen werden“.**

Substituierte Patientinnen und Patienten erleben sehr rasch nach Behandlungsbeginn allein durch die ärztliche Substitutionsmittelvergabe eine deutliche Erleichterung von ihrem erschöpfenden und belastenden Alltag. Allerdings realisieren sie oftmals erst nach einer gewissen Zeit die Auswirkungen ihres bisherigen Lebens(-stils). Diese Auswirkungen betreffen sowohl die körperliche als auch die psychische und soziale Lebensrealität: Verlust sozialer Beziehungen, Schulden, Haftenerfahrung, laufende Strafverfahren, psychische Instabilität, somatische Suchtbegleit- und -folgeerkrankungen, Einsamkeit und Perspektivlosigkeit.

Neben viel frei verfügbarer Zeit können durch den Wegfall der bisherigen (illegalisierten) Wirksubstanzen verdeckte (psychische und somatische) Störungen wieder zum Vorschein kommen.

All diese Aspekte führen möglicherweise (zeitweilig) zu einer Destabilisierung im Behandlungsgeschehen. Krisenhafte Situationen stehen häufig auch in Zusammenhang mit einem erneuten Opioidkonsum oder dem Gebrauch anderer psychoaktiver Substanzen bzw. werden durch diese ausgelöst.

**Ziel sollte es sein, Ihre Patientinnen und Patienten in der Behandlung zu halten**, sie nicht für den Zusatzkonsum „bestrafen“ und aus der Behandlung entlassen. Die erste Prämisse ist, bestehende Irregularitäten durch geeignete Maßnahmen (z. B. Entgiftung, engmaschige Begleitung resp. Kontrollen) zu beheben, um die Behandlung fortführen zu können.

Die Aufrechterhaltung der Substitutionsbehandlung – auch in Rückfallsituationen – ist möglichst anzustreben. Vor diesem Hintergrund ist es für Sie wichtig, Ihren Patientinnen und Patienten rechtzeitig eine adäquate psychosoziale Unterstützung ans Herz zu legen und mit diesen Einrichtungen eng zu kooperieren.

Erfahrungsgemäß sollte die psychosoziale Begleitung aber nicht zwangsweise an die Vergabe des Substitutionsmedikaments geknüpft werden.

Die psychosoziale Begleitung sollte **individuell abgestimmt und dokumentiert** sein und je nach Bedarf verschiedene Einrichtungen und Professionen einbeziehen.

Ihnen als behandelnde Ärztin bzw. behandelnder Arzt obliegt die Koordination der beteiligten Akteurinnen/Akteure zur Sicherstellung der gewünschten psychosozialen Begleitung sowie der weiteren ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungen.

Hilfreich könnte es sein, in Zusammenarbeit mit Ihrer Drogenberatungsstelle vor oder zu Beginn der Behandlung den zu erwartenden Bedarf an psychosozialer Begleitung zu besprechen.

Die psychosoziale Begleitung ist Teil des **ärztlichen Therapieplans**. Im Rahmen der Patientendokumentation beschreiben Sie die (Nicht-) Erfordernis sowie Art und Intensität der psychosozialen Begleitung.

Als **zentrale Handlungsfelder** der PSB sind Schadensminimierung, gesundheitliche Stabilisierung, gesellschaftliche Integration und Teilhabe sowie abstinenzorientierte Hilfen zu nennen. Abstinenzorientierte Zielsetzungen und stabile langfristige, bisweilen lebenslange Substitution stehen gleichrangig nebeneinander. Die Überlebenssicherung der Patientinnen und Patienten besitzt jedoch die höchste Priorität.

Die PSB ist **entwicklungsbegleitende Beziehungsarbeit**. Die Aufgabe der psychosozialen Begleitung ist es, gemeinsam mit Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten herauszufinden, wie die nächsten wichtigen Schritte im Leben aussehen können. Ihre Patientinnen und Patienten sollten eine adäquate Unterstützung erhalten,



wenn Probleme und Rückschläge drohen, die sich zu (Konsum)-Krisen ausweiten und zu Störungen in der Substitutionsbehandlung führen könnten.

Für eine gelingende psychosoziale Begleitung ist eine vertrauensvolle interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ihnen, Ihren Praxismitarbeiterinnen, der psychosozialen Begleitung und der Patientin bzw. dem Patienten wünschenswert.

## Angebote Psychosozialer Begleitung im Überblick

### PSB-Beratung

- Ermittlung des persönlichen Beratungsbedarfs
- PSB-Bescheinigung
- Psychosoziale Beratung – Ressourcen, Empowerment
- Materielle Hilfen – Sozialberatung: Wohnen, Schulden, Transferleistungen, Krankenversicherung etc.
- Unterstützung bei juristischen Problemen, Haftbetreuung
- Berufliche Orientierung und Integration, Führerschein, MPU
- Beratung – Schwangerschaft, Elternschaft, Kinder
- Überlebenssicherung, Schadensminimierung, Safer-Use
- Krisenintervention
- Konfliktmoderation (z. B. 6-Augen-Gespräche in der Praxis)
- Beratung über Ausstiegsmöglichkeiten/-hilfen
- Kooperationsabsprachen, Koordination

### PSB-Vermittlung

- Qualifizierter stationärer Entzug in Konsumkrisen oder bei Abstinenzwunsch
- Gesetzliche Betreuung
- Eingliederungshilfe: Ambulant oder stationär betreutes Wohnen
- (Teil-)stationäre medizinische Rehabilitation
- Ambulante medizinische Rehabilitation
- Tagestrukturierende Maßnahmen
- Projekte zur Arbeitsförderung
- Hilfen für pflegebedürftige Patientinnen und Patienten (auch im Alter)
- Hilfen für Kinder aus suchtbelasteten Familien
- Psychotherapeutische Behandlung
- Fachärztliche Mitbehandlung z. B. bei Hepatitis C – Therapiewunsch/Therapieerfordernis
- Selbsthilfegruppen
- Übergangmanagement

### Krisenintervention

Bei krisenhaften Behandlungsverläufen sollten Sie unbedingt andere Fachdienste psychosozialer und medizinischer Hilfen einbeziehen, um mögliche Risiken für Ihre Patientinnen und Patienten zu minimieren.

In akuten Krisen, wie zum Beispiel bei schweren Intoxikationen, Suizidalität, Wegbleiben aus der Substitutionsbehandlung oder vermuteter Kindeswohlgefährdung, besteht unter Umständen dringender Handlungsbedarf.

### Daher folgende Empfehlungen für Sie:

- Die aktuelle Telefonnummer und Adresse Ihrer Patientin oder Ihres Patienten ist hinterlegt
- Die telefonische Erreichbarkeit der PSB-Einrichtung ist bekannt
- Die Telefonnummern des Psychosozialen Krisendienstes/des Bereitschaftsdienstes des Gesundheitsamtes liegt vor

### Organisation psychosozialer Begleitung

Je nach Versorgungsregion stehen Ihnen unterschiedliche Träger bzw. Einrichtungen psychosozialer Begleitung zur Verfügung:

Das Portal <http://www.suchtkooperation.nrw> könnte Sie u. U. bei der Suche nach einer geeigneten Einrichtung unterstützen.

An erster Stelle sind in vielen Städten in NRW [Drogen- und Suchtberatungsstellen](#) als Anbieterinnen psychosozialer Begleitung zu nennen.

Sie verfügen über ein differenziertes multiprofessionelles Beratungs- und Behandlungsangebot mit niedrighschwelligem Zugangswegen bis hin zu wachstums- und ausstiegsorientierten Angeboten. In vielen Beratungsstellen in NRW werden seit Beginn der 90er Jahre substituierte Klientinnen und Klienten von PSB-erfahrenen Fachkräften begleitet. Diese Beratungsstellen sind in der Regel gut mit Akteurinnen und Akteuren der gesundheitlichen Versorgung Ihrer Region vernetzt.

Für Patientinnen und Patienten aus ländlichen Regionen sind die psychosozialen Beratungsstellen manchmal nur mit hohem zeitlichem Aufwand zu erreichen; bisweilen sind auch die Beratungszeiten recht eingeschränkt.

[Sprechstunden/Beratungstermine durch die Substitutionsfachkräfte direkt in Ihrer Arztpraxis](#) sind unter Umständen eine gute Möglichkeit zur Sicherstellung erforderlicher psychosozialer Begleitung. Durch ein solches Angebot lassen sich ebenso substituierte Patientinnen oder Patienten mit einer tendenziell eher vermeidenden Haltung, bei denen jedoch aus fachlicher Sicht eine PSB für erforderlich erachtet wird, besser erreichen. Auf Wunsch wird Sie die Drogenberatungsstelle Ihrer Region sicherlich unterstützen.

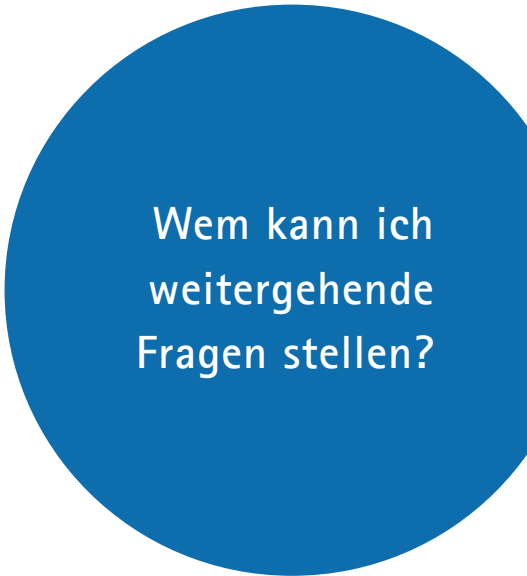
Die Drogen- und Suchtberatungsstellen können bei Bedarf im Rahmen des Case-managements für Ihre Patientinnen und Patienten notwendige Mitbehandlungen und Betreuungen initiieren und begleiten.

Neben erfahrenen Suchtmedizinerinnen und Suchtmedizinern in Ihrer Region können Sie auch folgende Institutionen und Personen ansprechen:

- Drogenberatungsstelle vor Ort
- Örtlicher Qualitätszirkel „Substitution“ oder andere kollegiale Arbeitskreise
- Örtliches Gesundheitsamt/Amtsapotheker oder Amtsapothekerin
- Beratungskommissionen der Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe:
  - <https://www.aekwl.de/sonderinhalte-startseite/startseite-themen/suchtmedizin/>
  - <https://www.aekno.de/aerzte/beratung/beratungskommission-substitutionsgestuetzte-behandlung-opioidabhaengiger>
  - <https://www.kvwl.de/themen-a-z/substitution>
  - <https://www.kvno.de/praxis/qualitaet/genuehmigungen/substitution>

Newsletter „Forum Substitutionspraxis“  
<https://www.forum-substitutionspraxis.de/>

Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin  
<https://www.dgsuchtmedizin.de/>



Wem kann ich  
weitergehende  
Fragen stellen?

## Glossar (Begriffe aus der Szene)\*

### Affen schieben

Entzugssymptome haben/  
entzückt sein

### ballern

Intravenöser Drogenkonsum

### Benzos oder Dias

Benzodiazepine

### Blech rauchen

Heroin von einer Alu-Folie rauchen

### Bobble

in Plastik eingeschweißtes Heroin/Kokain

### Downers

Dämpfende Substanzen wie  
z. B. Benzodiazepine

### DROBS

Drogenberatungsstelle

### Druck/Drücken/Fixen

intravenöser Drogenkonsum

### Flunis/Ropies

szenesprachlich für Flunitrazepam  
(Rohypnol®)

### Gras/Ganja

Hanfblüten (Cannabis)

### Koka/WeiBes

Kokain

### Meth/Crystal

Methamphetamin

### Nase ziehen

Heroin/Kokain nasal inhalieren

### Kick

High-machendes, schnelles Anfluten von  
Drogen

# Glossar

---

\* Auswahl Karl Arne Faust (überarbeitet von "JES Selbsthilfe")  
siehe auch Wikipedia: Drogenglossar

**Shore/Braunes**

szenesprachlich für Heroin

**Piece/Dope**

Haschisch (Cannabisharz)

**Strecken**

Drogen mit anderen Substanzen vermischen/  
verdünnen

**Speed/Pep/Amphe**

Amphetamine

**Ticken/Ticker**

Drogen verkaufen/Dealer

**Turboaffe**

durch Antagonisten (Naloxon) verursachte  
Entzugssymptome

**Uppers**

Aufputschende Substanzen wie z. B. Amphet-  
amine, Kokain etc.

**Zinken**

belastende Aussagen gegenüber Behörden

## Weiter- führende Informationen und nützliche Quellen

- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)  
[https://www.gesetze-im-internet.de/btmg\\_1981/](https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/)
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)  
[https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv\\_1998/BJNR008000998.html](https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)
- Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) | [www.kvwl.de](http://www.kvwl.de)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger inkl. Anhang zur Patientenaufklärung (BÄK)
- Richtlinie Substitution – Methoden vertragsärztliche Versorgung (G-BA)  
<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/>
- KBV-EBM | <http://www.kbv.de/html/ebm.php>
- [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf)
- [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2183/MVV-RL\\_2020-03-20\\_iK-2020-06-09.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2183/MVV-RL_2020-03-20_iK-2020-06-09.pdf)
- [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Substitutionsregister/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Substitutionsregister/_node.html)
- Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen  
<https://www.bas-muenchen.de/home.html>  
<https://www.bas-muenchen.de/publikationen.html>



# Anhang

1. Muster „Behandlungsvertrag Substitutionstherapie“
2. Kooperationsverträge zur Überlassung des Substitutionsmittels:
  - Muster „Allgemein“
  - Muster „Pflegedienst“
  - Muster „Apotheke“
3. Muster „Substitutionsausweis“
4. Information „Kinder im Haushalt“

# 1. Muster „Behandlungsvertrag Substitutionstherapie“

Patient\*in

Praxis

Kopie für Patient\*in

## Behandlungsvertrag zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt

Dr. \_\_\_\_\_ hat mich umfassend über die Substitutionstherapie mit dem Substitutionsmittel \_\_\_\_\_ aufgeklärt. Ich schließe daher mit der Substitutionspraxis die folgende Vereinbarung:

1. Die medizinische Betreuung bezüglich Substitution erfolgt ausschließlich durch die Ärzt\*innen der oben bezeichneten Praxis. An der erforderlichen Dosiseinstellung wirke ich mit; nach Abschluss der Eindosierung erhalte ich auf Wunsch einen Substitutionsausweis für Notfälle. Der Ausweis berechtigt nicht zur Substitution an anderer Stelle.
2. Die Verabreichung des Substitutionsmittels erfolgt nach Klärung der Vergabemodalitäten in den

Praxisräumen  \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

durch die von ihr/ihm beauftragten Mitarbeiter\*innen. Das Praxisinformationsblatt habe ich erhalten.

☞ Ich stimme zu, dass die **Lieferapotheke** das Substitut und die evtl. erforderliche Begleitmedikation ganz/teilweise/im Rahmen einer Take-Home-Vergabe **an die Mitarbeiter\*innen der Praxis** ausliefert, damit diese mir die Medikamente in den folgenden Tagen ausgeben

3. Ich weiß, dass der Konsum **anderer suchterzeugender Substanzen** nicht erlaubt ist. Weitere Medikamente darf ich nur nach Verordnung durch die Substitutionspraxis oder einen anderen Arzt/einer anderen Ärztin – dann in Abstimmung mit dem behandelnden Substitutionsarzt/der behandelnden Substitutionsärztin – einnehmen. Bei Zeichen von Vergiftung (z. B. bei Nachweis von Atem-Alkoholgehalt) kann die Vergabe eingeschränkt oder ausgeschlossen werden.



4. Ich bin über die möglichen **Gefahren** im Umgang mit dem Substitutionsmittel aufgeklärt worden
- Überdosierung, Kombination mit anderen Suchtstoffen wie auch mit „legalen“ Medikamenten, zum Beispiel Antidepressiva, Antiepileptika, Benzodiazepine und Neuroleptika, können lebensbedrohlich sein.
  - Dritte – insbesondere Kinder – sind bei versehentlicher Einnahme extrem gefährdet!** Außerhalb der Praxis einzunehmende Substitutionsmittel müssen daher für Andere unzugänglich gelagert werden.

Das Informationsblatt „Eltern und Substitution“ habe ich erhalten.

5. Ich verpflichte mich, regelmäßig zu den ärztlich angeordneten Behandlungen zu erscheinen und an den angeordneten **Kontrollen** auf Substanzkonsum (Atemalkoholtests, Speicheltests, Urin- und Blutkontrollen) teilzunehmen; die Kontrollen werden **regelmäßig unangekündigt** durchgeführt.
6. Ich verpflichte mich, an den vereinbarten Maßnahmen zur **psychosozialen Betreuung (PSB)** teilzunehmen, die Termine einzuhalten und mich aktiv an der erforderlichen Umsetzung von Maßnahmen zu beteiligen. Die PSB wird durchgeführt von

Drogenberatung \_\_\_\_\_

(andere) \_\_\_\_\_

Ich **entbinde** mit meiner Unterschrift **meine behandelnden Ärztinnen/Ärzte** – auch die vor- und nachbehandelnden Ärztinnen/Ärzte – sowie die Fachmitarbeiterinnen und Fachmitarbeiter der o. g. Beratungsstelle gegenseitig und umfassend **von der Schweigepflicht** zum Zweck und im Rahmen meiner Substitutionsbehandlung für die Dauer der Behandlung sowie die dazu notwendige Vor- und Nachbereitung. Diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht kann ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

- ☞ 7. Ich **stimme zu**, dass die erforderlichen Gesundheitsdaten, die Informationen zur medizinischen Behandlung und psychosozialen Betreuung in der Patientinnen-/Patientenakte und in der Praxis-EDV dokumentiert, verarbeitet und gespeichert werden. Rechtsgrundlage ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Zweck ist die ordnungsgemäße Durchführung der Behandlung und die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben. Empfänger/in personenbezogener Daten sind insbesondere das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (anonymisiert), meine Krankenkasse und die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL). Die Daten müssen mind. 10 Jahre aufbewahrt werden.
- Über weitere Einzelheiten zum Datenschutz (z. B. Auskunftsrecht, Aufsichtsbehörde, Widerspruch) informiert auch der Aushang an der Anmeldung.

8. Ich bestätige, dass ich darüber aufgeklärt worden bin, dass während der Substitutionsbehandlung die **Fahrtüchtigkeit und die Eignung zum Bedienen von Maschinen** beeinträchtigt sein können. Dies gilt insbesondere, wenn zusätzlich psychoaktive Medikamente (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel, Antidepressiva) eingenommen werden, natürlich auch dann, wenn sie ärztlich verordnet wurden.

Die Fahrsicherheit kann insbesondere zu Anfang eingeschränkt sein. Wenn man sich müde fühlt, langsamer reagiert als sonst, sich nicht gut konzentrieren kann oder einem gar schwindlig ist, soll man kein Fahrzeug führen; auch nicht bei Tagesschläfrigkeit.

Des Weiteren wurde ich darüber aufgeklärt, dass das Führen eines Fahrzeugs im **öffentlichen Straßenverkehr** nicht zulässig ist, wenn Medikamente – auch verordnete – eingenommen werden, die die Fahrtüchtigkeit einschränken. Nach den Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung gilt: „Wer als Heroinabhängiger mit Methadon substituiert wird, ist im Hinblick auf eine hinreichend beständige Anpassungs- und Leistungsfähigkeit **in der Regel** nicht geeignet, ein Kraftfahrzeug zu führen.“

Das Informationsblatt „Fahrsicherheit unter Opioiden“ habe ich erhalten.

9. Ich weiß, dass die Weitergabe des Substitutionsmittels nach dem BtM-Gesetz **strafbar** ist.
10. Die gesetzlichen Rezeptgebühren sind **im Voraus** zu zahlen; wir helfen gerne beim Befreiungsantrag. Eine **Nicht-Bezahlung** kann zur Beendigung der Behandlung führen.
11. Die Substitutionsbehandlung kann **beendet** werden:
- bei **Gewaltandrohung oder Gewaltausübung**
  - bei **fortgesetztem Beikonsum** von Drogen, Alkohol oder Medikamenten
  - bei **fehlender Mitwirkung** an den nötigen medizinischen Maßnahmen (z. B. Laboruntersuchungen) oder psychosozialen Betreuungsmaßnahmen
  - bei **wiederholtem** unentschuldigtem **Fernbleiben** von vereinbarten oder angeordneten Terminen beim Arzt und bei der PSB
  - bei missbräuchlicher Verwendung des **Substitutionsmittels**, insbesondere Weitergabe, Verkauf oder i.v.-Anwendung
  - bei Entwendung und missbräuchlicher Verwendung von **Rezepten**, Änderungen auf den Rezepten
  - bei **Handel** mit Suchtstoffen, Arzneimitteln usw.
12. Es gilt folgende Zusatzvereinbarung:

---



---



---



---

Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Ärztin/Arzt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient/  
Unterschrift gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter

## 2. Kooperationsverträge zur Überlassung des Substitutionsmittels Muster „Allgemein“

Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch (§5 BtMVV)

### Kooperationsvereinbarung zwischen:

Substitutionspraxis/-ambulanz

Kooperationspartner\*in

Die hier genannte Substitutionspraxis \_\_\_\_\_

überträgt der Einrichtung \_\_\_\_\_

die Vergabe eines Substitutionsmittels an ihre Patientinnen bzw. Patienten für die Dauer des Aufenthaltes bzw. des definierten Zeitraums zum unmittelbaren Verbrauch.

Eine Einweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Einrichtung in die Substitutionsmittelvergabe seitens der Praxis erfolgte am \_\_\_\_\_

Verantwortlich für die die Vergabe zeichnet Frau/Herr \_\_\_\_\_

Die Einrichtung \_\_\_\_\_ erklärt, dass sie mitarbeiterunabhängig eine qualifizierte Substitutionsmittelvergabe analog der ärztlichen Vorgaben gewährleistet.

In Zweifelsfällen/bei Unstimmigkeiten wird der substituitionsverantwortliche Arzt/Ärztin vor Vergabe des Medikaments kontaktiert.

Für jede Patientin/jeden Patienten liegt eine ausführliche Vergabe-Verordnung vor.

Die Anpassung an aktuelle Vergabestandards (BtMVV, BÄK-Leitlinien) wird seitens der Substitutionspraxis sichergestellt.

Die Kooperationspartner verpflichten sich zu einer Zusammenarbeit nach besten Kräften auf der Grundlage der beschriebenen Inhalte.

Jede/r Kooperationspartner/in nimmt die ihm/ihr obliegenden Aufgaben im Rahmen seiner/ihrer täglichen Arbeit mit substituierten Patienten und Patienten eigenständig wahr.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Ärztin/Arzt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient/

\_\_\_\_\_  
Unterschrift gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter

## Muster „Pflegedienst“

### Vereinbarung nach § 5 Abs. 10 BtMVV

Zwischen dem **beauftragenden Arzt/der beauftragenden Ärztin**

---

(Name, Anschrift, Telefon, Fax, Notfallnummer mit Mobilnummer)

und

dem **beauftragten Pflegedienst** (vertretungsbefugte Person)

---

(Name, Anschrift, Telefon, Fax, Notfallnummer mit Mobilnummer)

Für Patient\*in \_\_\_\_\_ Geburtsdatum \_\_\_\_\_

wird Nachfolgendes vereinbart:

1. Ab dem \_\_\_\_\_ wird bei obengenannter/m Patientin/en die Substitutionsmittelvergabe unter Sicht durch den oben genannten Pflegedienst durchgeführt.
2. Die Ärztin/der Arzt verpflichtet sich jede/n Patientin/en vor Beginn der Substitution anzumelden, stellt die nötigen Daten zur Person und zur Substitutionstherapie zur Verfügung.
3. Die Ärztin/der Arzt verpflichtet sich, den Pflegedienst über die zu berücksichtigenden Erkrankungen und Begleitmedikationen sowie alle weiteren nötigen Aspekte der Sichtvergabe zu informieren.
4. Es wird klargestellt, dass die therapeutische Verantwortung bei der Ärztin/beim Arzt verbleibt.
5. Der Sichtbezug wird ausschließlich vom eingewiesenen medizinischen oder pflegerischen Personal des ambulanten Pflegedienstes durchgeführt.
6. Alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter, die die Untersichtvergabe durchführen sind im Folgenden namentlich aufgeführt (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Ausbildung):  

---
7. Soweit Erkenntnisse bekannt werden, dass die/der eingewiesene Mitarbeiter/in Betäubungsmittel gebraucht bzw. missbraucht hat, darf diese/r Mitarbeiter/in nicht mehr mit der Vergabe betraut werden.
8. Für die Einhaltung der Verpflichtung des Pflegedienstes werden folgende verantwortliche Personen benannt. *(Hier ist es sinnvoll, mindestens zwei verantwortliche Personen zu benennen, da durchaus Krankheitsfälle bzw. Urlaube eintreten können)* (Vorname, Name, Geburtsdatum, Ausbildung):  

---

---

9. Die Sichtvergabe erfolgt erst nach der gebotenen fachlichen Einweisung des mit der Sichtvergabe beauftragten Personals durch die Ärztin/den Arzt. (Nochmals ist darauf hinzuweisen, dass die Verantwortung bei der Ärztin/beim Arzt verbleibt).

## 10. Einweisung

- a) Es hat eine klare und unmissverständliche Einweisung zur Untersichtvergabe zu erfolgen. Auch sind Maßnahmen bei Notfällen (z. B. Intoxikation) darzulegen.
- b) Die erfolgte fachgerechte Einweisung ist zu dokumentieren.
- c) Da (siehe oben) die fachliche Verantwortung bei der Ärztin/beim Arzt verbleibt, ist zwingend darauf zu achten, dass diese Einweisung in gebotener Weise und vollumfänglich erfolgt. Dies für den konkreten Einzelfall!

11. Der Pflegedienst hat die Ärztin/den Arzt unverzüglich über alle Umstände zu informieren, die von Bedeutung für die Substitution sind (z. B. Verdachtsmomente auf Beikonsum etc.).

12. Die zugelassenen Substitutionsmittel werden in den Räumlichkeiten des Pflegedienstes unter Verantwortung der Ärztin/des Arztes sachgerecht und betäubungsmittelsicher gelagert.

13. Die Schweigepflichtentbindungserklärung der Patientin/des Patienten ist sowohl für die Ärztin/den Arzt als auch den Pflegedienst in Anlage beigefügt.

14. Der Pflegedienst hat die zum unmittelbaren Verbrauch überlassenen Substitutionsmittel patientin-/patientenbezogen in gebotener Weise zu dokumentieren.

## 15. Kontrollmöglichkeiten durch die Ärztin/den Arzt:

- a) Der Pflegedienst ist verpflichtet zur Nachweisführung über Zugänge, Abgänge und Bestände der Substitutionsmittel entsprechend den §§ 13 und 14 BtMVV. Er hat mindestens einmal im Monat die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen zu überprüfen und die Nachweise der Arztpraxis zu übermitteln.
- b) Es wird der Ärztin/dem Arzt das Recht eingeräumt, die Nachweisführung nach vorheriger Abstimmung mit dem Pflegedienst jederzeit einzusehen und zu kontrollieren. Ergeben sich hieraus Unstimmigkeiten, muss die Ärztin/der Arzt diesem Umstand sofort nachgehen und evtl. die Vereinbarung sofort beenden.
- c) Die Ärztin/der Arzt und die verantwortliche Person haben regelhaft Rücksprachen über den Verlauf der Substitution zu halten. Ebenso hat regelmäßig eine Abstimmung über die Patienten-/Patientinnenvorstellung bei der Ärztin/dem Arzt zu erfolgen.
- d) In Abstimmung mit dem Pflegedienst ist dem Arzt zu jeder Zeit Gelegenheit zu geben, die Untersichtvergabe zu kontrollieren.
- e) Der Ärztin/dem Arzt ist jede Woche die Möglichkeit einzuräumen, die durch den Pflegedienst geführte Dokumentation einzusehen.

16. Nicht mehr benötigte Restbestände der Substitutionsmittel sind nach § 16 BtMG zu vernichten.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Original-Unterschriften Ärztin/Arzt und Pflegedienst bzw. deren vertretungsbefugte Person.

## Muster „Apotheke“

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

(§ 5 Abs. 10, Satz 2, Nummer 2 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV))

Zwischen Ärztin/Arzt (im Folgenden: Arzt)

Name: \_\_\_\_\_

Adresse der Praxis: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

Mobiltelefon des Arztes/der Ärztin: \_\_\_\_\_

und der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter (im Folgenden: Apothekenleiter)

Name: \_\_\_\_\_

Name der Apotheke: \_\_\_\_\_

Adresse der Apotheke: \_\_\_\_\_

Verantwortliche/r Ansprechpartner/in: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

Mobiltelefon der/des Ansprechpartners/Ansprechpartnerin: \_\_\_\_\_

1. In dieser Apotheke des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin werden Substitutionsarzneimittel zum Sichtbezug vergeben. Vor der ersten Vergabe haben der Patient/die Patienten dem Arzt/der Ärztin auf Nachfrage angegeben, dass er/sie in dieser Apotheke das Substitut erhalten will/wollen. Die freie Apothekenwahl wird hierdurch nicht beeinträchtigt.
2. Die rechtliche und fachliche Verantwortung für die Überlassung eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch verbleibt bei der Ärztin/beim Arzt.
3. Der Sichtbezug in der Apotheke wird nur vom Apothekenleiter/von der Apothekenleiterin oder dem eingesetzten pharmazeutischen Personal durchgeführt.
4. Der/die Apothekenleiter/in ist für die fachliche Einweisung in die verbindlichen „Regelungen zum fachgerechten Überlassen des Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch“ (Anlage 1 zu dieser Vereinbarung) verantwortlich.

5. Die verantwortliche Person der Apotheke informiert die Ärztin/den Arzt zeitnah sobald keine vereinbarte Vergabe erfolgte oder relevante Beobachtungen gemacht wurden.
6. Die Substitutionsmittel werden in der Apotheke patienten-/patientinnenbezogen und unter der Verantwortung des Arztes/der Ärztin sachgerecht gelagert.
7. Die Dokumentation der Substitutionsmittel, die der Patientin/dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, erfolgt gemäß § 13 (1) BtMVV patienten-/patientinnenbezogen durch die Apotheke.
8. Die am Ende eines jeden Kalendermonats vorgeschriebene Prüfung der Betäubungsmittelbestände sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen erfolgt gemäß § 13 (2) BtMVV durch die/den Apothekenleiter/in. Diese/r dokumentiert dieses mit Namenszeichen und Prüfdatum in der Patienten-/Patientinnendokumentation und informiert zusätzlich umgehend den Arzt/die Ärztin schriftlich oder elektronisch über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung. (Anlage 2 zu dieser Vereinbarung)
9. Die Ärztin/der Arzt kann in Absprache mit der/dem Apothekenleiter/in in den Geschäftsräumen der Apotheke die vereinbarungsgemäße Durchführung der Vergabe, die Dokumentation über die Zu- und Abgänge sowie die Bestände der Substitutionsarzneimittel ihrer/seiner Patientinnen/Patienten prüfen. Berechtigte Interessen der Apotheke, insbesondere an einem störungsfreien Geschäftsbetrieb, sind hierbei zu berücksichtigen.
10. Der Arzt/die Ärztin benennt rechtzeitig seine/ihre Vertretung für die Substitutionsbelange unter Angabe von Name, Dauer der Vertretung, Praxisadresse, Telefon sowie Mobiltelefon der Vertretung.
11. Die Kosten der Vergabe rechnet die/der Apothekenleiter/in mit der zuständigen Krankenkasse ab. Eine Rechnungslegung gegenüber Arzt/Ärztin und/oder Patient/Patientin ist nicht zulässig.
12. Die Vereinbarung kann mit einer Frist von 4 Wochen schriftlich oder elektronisch gekündigt werden. Sie kann sich auch nur auf eine/n bestimmte/n Patientin/Patienten beziehen. Das Recht zur fristlosen Kündigung bleibt unberührt.
13. Nicht verabreichte Dosierungen der Substitutionsmittel werden gemäß § 16 BtMG vernichtet.
14. Weitere Vereinbarungen:

---

---

---

---

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Arzt/Ärztin

---

Unterschrift Apothekenleiter/-in

## Anlage 1

### Regelungen zum fachgerechten Überlassen der Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch

1. Die Identität der/des Patienten/Patientin ist zweifelsfrei festzustellen.
2. Die Vergabe darf nur durch das hierfür eingesetzte und eingewiesene pharmazeutische Personal erfolgen.
3. Die Vergabe sollte in einem separaten Raum/Beratungsecke erfolgen.
4. Es muss sichergestellt werden, dass die Patienten/Patientinnen jeweils die ärztlich festgelegte, aktuelle Tagesdosis erhalten.
5. Dosisänderungen dürfen ausschließlich durch die Ärztin/den Arzt veranlasst werden.
6. Jede/r Patient/in ist verpflichtet, zu den vereinbarten Vergabezeitpunkten zu erscheinen. Ein abweichender Einnahmezeitpunkt beeinflusst die Wirkung des Substituts.
7. Sollte die Substitution eines Medikamentes bei mehreren Patientinnen/Patienten gleichzeitig vorgenommen werden, so muss dafür gesorgt werden, dass die Diskretion gewahrt wird und die Patientinnen/Patienten einzeln in den Raum eintreten, in dem substituiert wird.
8. Jede/r Patient/in sollte begrüßt und in ein kurzes Gespräch verwickelt werden, um festzustellen, ob die Sprache verändert – beispielsweise verwaschen – ist; auch die Schnelligkeit der Sprache oder die Satzmelodie gibt Hinweise auf eine mögliche Intoxikation der Patientin/des Patienten.
9. Ein wiederholtes Nachfragen, weil angeblich der Gesprächsinhalt nicht verstanden wurde, kann auf eine bestehende Intoxikation hinweisen. Es sollte daher versucht werden zu beurteilen, ob die Patientin/der Patient in der Lage ist, dem Gespräch zu folgen oder sich auf den Gesprächsinhalt zu konzentrieren.
10. Beim Eintreten der Patientin/des Patienten in den entsprechenden Raum und auch noch während der Vergabe sollte auf die Gangweise, den Bewegungsablauf und die Koordination der Bewegungen geachtet werden.

### Bei offensichtlichen Hinweisen auf eine Intoxikation sollte

- keine Vergabe erfolgen
- vor der Vergabe die Ärztin/der Arzt kontaktiert werden
- nach der Vergabe die Ärztin/der Arzt informiert werden

11. Eine offensichtliche Alkoholfahne deutet auf einen übermäßigen Alkoholkonsum hin.



**Bei zuverlässigen Hinweisen auf einen Alkoholenuss sollte**

- ein Alkoholtest durchgeführt werden
  - eine Vergabe erfolgen, bei einem Alkoholgehalt bis maximal .... Promille
  - keine Vergabe erfolgen
  - vor der Vergabe die Ärztin/der Arzt kontaktiert werden
  - nach der Vergabe die Ärztin/der Arzt informiert werden
12. Bei der Substitution einer/eines drogenabhängigen Patientin/Patienten muss immer damit gerechnet werden, dass die Patientin/der Patient Täuschungsversuche unternimmt, um beispielsweise einen Teil der verabreichten Menge des Substitutes für andere Zwecke zu verwenden.
13. Während der Substitution sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Patientin/der Patient keine Trinkgefäße oder Lebensmitteltüten, beispielsweise Brötchentüten, in den Händen hält, da insbesondere das Substitut in Form einer Tablette sehr schnell auf diese Weise unterschlagen werden kann. Noch einfacher ist es, ein flüssiges Substitut mithilfe eines Trinkgefäßes heraus zu schmeuggeln. Der Patient/die Patientin gibt dann häufig vor, dass das Substitut so abscheulich schmecke, dass er/sie dringend etwas „nachtrinken müsse“, er/sie füllt dabei den Mund mit einem Teil des Getränkes und gibt anschließend den Gesamthalt des Mundes in das Trinkgefäß zurück.
14. Sehr voluminöse Kleidungsstücke wie beispielsweise Parka, Winterkleidung oder sonstige große Kleidungsstücke bieten der Patientin/dem Patienten die Möglichkeit, vorwiegend die als Tabletten verabreichten Substitute zu unterschlagen.
15. Die Vergabeperson muss sich immer vergewissern, dass die Patientin/der Patient während ihrer/seiner Anwesenheit das Substitut vollständig einnimmt. Hierzu sollten Patientinnen und Patienten vor/zur Verabschiedung aufgefordert werden etwas zu sprechen, um die vollständige Leerung des Mundes überprüfen zu können.
16. Die Vergabe muss unverzüglich nach der Durchführung gemäß § 13 (1) BtMWV patienten-/patientinnenbezogen dokumentiert werden.

## Anlage 2

An  
Anrede, Titel  
Vorname, Name des Arztes/der Ärztin  
Straße Hausnummer  
PLZ Ort

**Betr.:**  
**Information über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung gem. § 13 BtMVV  
hier: am Ende des Kalendermonats Juli 2023**

Musterstadt, 31.07.2023

Sehr geehrte/r Arzt/Ärztin,

wir haben im vergangenen Monat für Patienten/Patientinnen Ihrer Praxis in der Apotheke vereinbarungsgemäß den Sichtbezug von Substitutionsmittel durchgeführt und gemäß § 13 (1) BtMVV patientenbezogen dokumentiert.

Heute habe ich die gemäß § 13 (2) BtMVV vorgeschriebene Prüfung der Betäubungsmittelbestände sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen durchgeführt.

Es gab keine Beanstandungen.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift  
(Apothekenleiter/in)

### 3. Muster „Substitutionsausweis“

Krankenkasse bzw. Kostenträger			Der/Die Inhaber/in dieses Ausweises wird im Rahmen einer Substitutionsbehandlung täglich versorgt mit:
Name, Vorname des Versicherten			
		geb. am	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	
Vertragsarzt-Nr.	VK gültig bis	Datum	
<b>! Achtung !</b> <b>Der Ausweis berechtigt nicht zum          Kauf oder Erwerb von Opiatersatzstoffen          in Apotheken!</b>			_____ mg Methadon oder _____ mg Levomethadon oder _____ mg Buprenorphin oder _____ mg Buprenorphin – Naloxon oder _____ mg retardiertes Morphin oder _____ mg Codein/ Dihydrocodein
			! Nicht Zutreffendes bitte streichen !
			Behandelnder Arzt:
			Datum / Unterschrift / Stempel:

## 4. Information „Kinder im Haushalt“

Patientenname

Praxisstempel



### Eine wichtige Information für alle substituierten Patientinnen und Patienten, in deren Haushalt Kinder leben

Liebe Patientinnen und Patienten, liebe Eltern,

oftmals geht in der Routine des Alltags unter, dass von Ihrem Substitutionsmedikament (z. B. Methadon, Polamidon®, Methadict®) für „**kleine und große Menschen**“, die nicht an den Konsum von Opiaten gewöhnt sind, eine **extreme Gefahr** ausgehen kann.

Sie persönlich sind (unter Umständen) schon seit Jahren an Ihr Substitutionsmedikament gewöhnt und verspüren **keine** (betäubende) Wirkung mehr, **aber:**



Jede/r Nicht-Opiatabhängige kann durch eine einzige „normale“ Tagesdosis schweren Schaden erleiden!



Eine Dosis von zum Beispiel 30 mg Methadon kann für einen Erwachsenen bereits tödlich sein!



Kinder sterben schon an wesentlich geringeren Mengen!!!!

Ich habe die vorliegende Information „Eltern und Substitution“ von meiner/meinem behandelnden Ärztin/Arzt erhalten und zur Kenntnis genommen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## Daher bitten wir Sie dringend, folgende Dinge zu beachten

- Bewahren Sie Ihre Take-Home-Dosen zuhause sicher – für Kinder und Unbefugte unzugänglich – in einem abschließbaren Behältnis auf.
- Nehmen Sie die tägliche Einnahme Ihres Medikaments nicht in Gegenwart Ihrer Kinder vor.
- Nehmen Sie Ihr Substitutionsmedikament unmittelbar ein; bitte nicht offen stehenlassen, nicht umfüllen, sodass möglicherweise andere Personen davon trinken könnten.
- Spülen Sie Ihre Substitut-Fläschchen unverzüglich aus und entsorgen Sie diese verschlossen.

Wir beraten Sie gerne, wenn Sie weitere Fragen haben.

Sorgen Sie durch Ihren verantwortungsvollen Umgang mit Ihrem Substitutionsmedikament – aber auch mit allen anderen Medikamenten und Gefahrenstoffen in Ihrem Haushalt – dafür, dass andere Menschen in Ihrer Umgebung nicht geschädigt werden.

**Im Verdachtsfall einer Vergiftung  
zählt jede Sekunde:**

**Rufen Sie bitte umgehend den  
Rettungsdienst – Telefon 112 – an!**





