



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE

9. Nordrhein-Westfälischer Kooperationstag „Sucht und Drogen“ 2017

Mittwoch, 5 Juli 2017 Wissenschaftspark Gelsenkirchen

Substitutionstherapie aktuell: gesetzliche Änderungen

Dipl. Soz.-Arb. Anke Follmann, MPH, Master of Evaluation



Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten und Patientinnen

1987

**247 Patienten an
8 Standorten in NRW**



01.07.2016

25.438 Patienten und Patientinnen in NRW

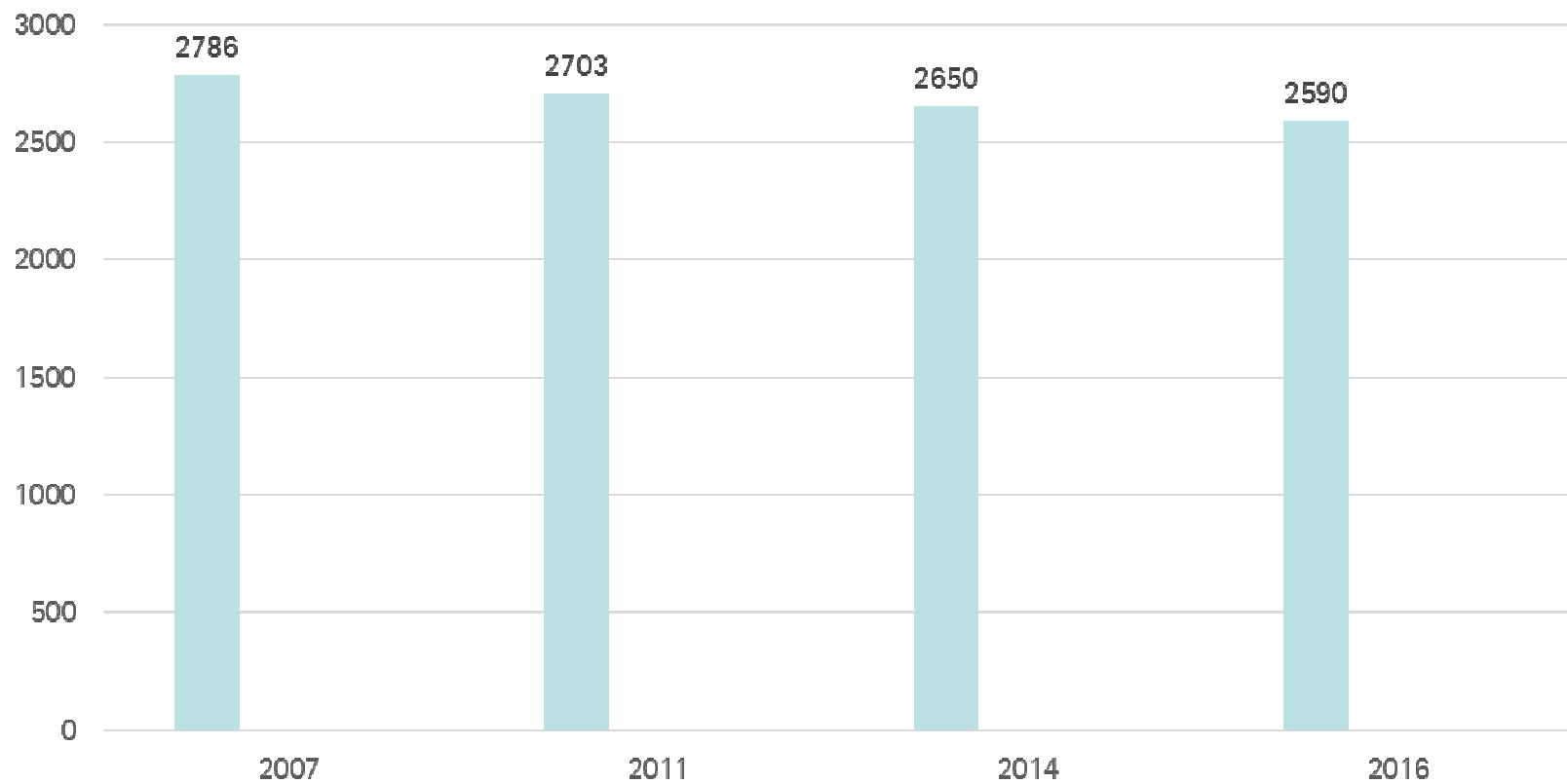
(01.Juli 2016: bundesweit 78.500 Patienten und Patientinnen)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/Substitutionsregister



Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten und Patientinnen

Anzahl meldender Ärzte und Ärztinnen





Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten und Patientinnen

Anzahl gemeldeter Patient*innen pro Arzt/Ärztin	Anteil der meldenden Ärzte/Ärztinnen
bis zu 3	29 %
4 -50	49 %
51 -100	15 %
über 100	7 %

Stichtag 01.07.2016: Substitutionsregister

In Nordrhein-Westfalen wurden in 2016 durchschnittlich 35 der gemeldeten Patienten und Patientinnen pro substituierendem Arzt/Ärztin behandelt



Substitutionstherapie Opioidabhängiger

- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)
- Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung
- Richtlinien der Bundesärztekammer
- mit Wirkung vom 12. Juni 2010 Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) Anlage I Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Nr. 2 „Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger (vormals BUB-Richtlinien)



„Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt.“



Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten und Patientinnen: Rahmenbedingungen und Formalien

- **BtMG**
- **BtMVV**
- **Apothekengesetz**
- **BtM-Aussenhandels-Verordnung**
- **StGB**
- **PsychKG**
- *Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung (BUB-Richtlinien)*
- **BSHG**
- **EBM**
- **GOÄ**
- **Richtlinien BÄK**
- ...



§ 5 BtMVV Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

- regelt, wann und unter welchen Bedingungen eine Substitutionsbehandlung durchgeführt werden kann (Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs)
- benennt wesentliche Ziele der Behandlung
- regelt, welche Voraussetzungen der Arzt/die Ärztin zu erfüllen hat (Qualifikation)
- sog Konsiliarbehandlung (**neu:** bis zu 10 Patient*innen)
- Ausnahmen für Vertretungsfälle im Rahmen von Urlaub und Krankheit (zusammenhängend bis zu 4 Wochen, höchstens 12 Wochen/Jahr)

.



§ 5 BtMVV *Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln*

- sog. Take-Home Verordnung **neu**: in begründeten Einzelfällen bis zu 30 Tage, Sachverhalte müssen glaubhaft belegt werden
- Vergabe des Substitutionsmittel durch medizinisch, pharmazeutisches oder pflegerisches Personal in: **neu** stat. Einrichtungen der med. REHA, Gesundheitsamt, Alten- und Pflegeheim, Hospiz oder einer anderen durch die zuständige Landesbehörde anerkannten Einrichtung.
- Außerdem bei einem Hausbesuch, Apotheke, Krankenhaus, stat. Einrichtung der Suchtkrankenhilfe
- Entsprechende Vereinbarungen, haben schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. Mindestens eine verantwortliche Person muss benannt werden.



§ 5 BtMVV Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

- regelt explizit die Verpflichtung des Behandlers zur Dokumentation (Anforderungen auch durch BÄK-Richtlinien)
- regelt, dass die Bundesärztekammer im Rahmen von Richtlinien den allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für die Substitution fest stellt u.a. Verlauf der Behandlung, die Wahl des Substitutionsmittels und die Bewertung des Erfolgs der Behandlung festlegt.



Warum dokumentieren?

- **Leistungsdarstellung, Nachweis erbringen**
- **Normenkonformität**
- **„Best Practice“**
- **Reflektion**
- **Juristische Absicherung**
- **...**

**Dokumentation hilft die Wirkung
der Behandlung darzustellen!**



Weitere Änderung:

Wegfall der Substitutionsbescheinigung Die bisher erforderliche Substitutionsbescheinigung auf einem BtM-Rezept bei Wechsel des Behandlers entfällt, da durch das Substitutionsregister Mehrfachbehandlungen verhindert werden. (Statt der Bescheinigung sind Überweisungsschein, Arztbrief oder telefonischer Austausch ausreichend).



Neu:

§ 5 a BtMVV

„Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin“

§ 5b BtMVV

„Substitutionsregister“



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung

Rechtsgrundlage, Wirkung und Verfahren

Anwendungsbereich und Verhältnis zu anderen Rechtsnormen

1. Therapieziele
2. Allgemeine Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

3. Therapiekonzept

- 3.1. Abklärung der Indikation
- 3.2. Festlegung patientenbezogener Therapieziele
- 3.3. Auswahl und Einstellung des Substitutionsmittels
- 3.4. Einbeziehung psychosozialer und weiterer Begleitmaßnahmen



PSB:

BtMVV, Abs. 12, : „Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für ... die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.“

BÄK-RILI : 3.4. Therapiekonzept: Eine psychosoziale Betreuung sowie psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung können die Behandlungsergebnisse verbessern. Eine psychosoziale Betreuung soll dem Patienten regelhaft empfohlen werden. (...) Psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen sollen vom substituierenden Arzt koordiniert werden.

Allgemeine Voraussetzung: Bei Jugendlichen und kürzer Abhängigen soll eine psychosoziale Betreuung „regelhaft mit einbezogen“ werden. Therapieziele: Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen.



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

4. Bewertung des Therapieverlaufs einschließlich der Durchführung von Kontrollen
 - 4.1. Voraussetzungen und Feststellungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-home-Verschreibung“)
 - 4.1.1. „Zwei-Tage-Regelung“ zur Take-home-Verschreibung (gemäß § 5 Abs. 8 S. 2 und 3 BtMVV)
 - 4.1.2. „Sieben-Tage-Regelung“ zur Take-home-Verschreibung (gemäß § 5 Abs. 9 BtMVV)
 - 4.1.3. Begründete Einzelfälle für eine über sieben Tage hinausgehende Take-home-Verschreibung
 - 4.2. Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger

5. Einbeziehung externer Einrichtungen in die Substitutionsbehandlung
6. Qualifikation des behandelnden Arztes
7. Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung

Anhang zur Patientenaufklärung:

1. Rechtliche Vorgaben für die Aufklärung im Rahmen der Substitutionsbehandlung
2. Medizinische Inhalte der Aufklärung



*Das Wasser steht uns bis zum Hals,
aber seine Qualität ist ausgezeichnet.*



„Kopf hoch, wenn das Wasser bis an den Mund reicht“

Stanislaw Jerzy Lec