5. Substitution

5.1 Voraussetzungen für die Verschreibung zur Substitution

Das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit ist unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 BtMVV und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen und des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV eingehalten werden.

5.2 Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in der Substitution

Zur Sicherstellung eines regelgerechten Betäubungsmittelverkehrs bei substituierenden Ärztinnen und Ärzten ist zu überprüfen, ob

– die Prüfung, dass keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe der Substitution entgegenstehen (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BtMVV),

– die Einbeziehung der erforderlichen psychiatrischen, psychotherapeutischen oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BtMVV) in die Behandlung,

– die Untersuchungen und Erhebungen zu § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 BtMVV, entsprechend Nr. 11 „Therapiekontrolle“ der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung,

– die Konsultation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes durch die Patientin oder den Patienten im erforderlichen Umfang nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 BtMVV,

– die korrekte Verschreibung von Betäubungsmitteln gemäß § 5 Abs. 4 und 8 BtMVV und §§ 8 ff. BtMVV, das korrekte Überlassen der Betäubungsmittel zum unmittelbaren Verbrauch gemäß § 5 Abs. 5 bis 7 BtMVV und die korrekte Ausstellung einer Substitutionsbescheinigung im Fall des § 5 Abs. 9 BtMVV,

– die Einhaltung der Anforderungen des § 5 Abs. 9a, 9c und 9d BtMVV bei der Substitution mit Diamorphin und

– die Einhaltung der Meldeverpflichtung der Ärztin oder des Arztes nach § 5a Abs. 2 BtMVV

erfolgt und gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft dokumentiert sind. Zudem sind die Betäubungsmittelbestände zu überprüfen und mit den in den Betäubungsmittelbüchern dokumentierten Zu- und Abgängen der verwendeten Betäubungsmittel nach §§ 13 und 14 BtMVV abzugleichen.

Ferner ist das Vorliegen der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder der Voraussetzungen nach § 5 Abs. 3 BtMVV bezüglich der Anzahl der substituierten Patienten und einer getroffenen Vertretungsregelung und bei der Substitution mit Diamorphin das Vorliegen einer Erlaubnis nach § 5 Abs. 9b BtMVV zu überprüfen.

Darüber hinausgehende Einsichtnahmen in individuelle Patientenakten mit berufs- und strafrechtlich geschützten Geheimnissen oder eine Erhebung des Behandlungskonzepts der substituierenden Ärztin oder des substituierenden Arztes sind nur nach Maßgabe des § 19 Abs. 1 Sätze 3 und 4 in Verbindung mit § 22 BtMG, soweit sie für die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs von Bedeutung sein können, und daher nicht regelhaft vorzunehmen. Gemäß § 24 BtMG besteht eine Duldungs- und Mitwirkungspflicht bezüglich der Überwachungsmaßnahmen der Kreisverwaltungsbehörde/Gesundheitsamt.

Für die strukturierte Überwachung der Substitution durch die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter sind die standardisierten Materialien (Checkliste zur Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs – Einrichtungen zur Substitution opiatabhängiger Patienten) des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu verwenden.

Zur Qualitätssicherung sollen die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter an Qualitätszirkeln der KVB, Fortbildungen sowie Arbeitsgruppen zur Substitution teilnehmen.

5.3 Beigebrauch

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt muss im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Untersuchungen feststellen, ob die Patientin oder der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und ob Stoffe gebraucht werden, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution nach § 5 Abs. 1 BtMVV gefährdet. Bei vorliegendem Beigebrauch ist durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine Bewertung im jeweiligen Einzelfall nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen. Das Ergebnis dieser Bewertung ist gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV zu dokumentieren und der Kreisverwaltungsbehörde/dem Gesundheitsamt auf Verlangen vorzulegen. Beikonsum kann auch Ausdruck einer eigenständigen zusätzlichen Abhängigkeitserkrankung sein. Das Erreichen des Ziels der Wiederherstellung der schrittweisen Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustands hängt dabei wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab, dessen Erfolg kann daher von der Ärztin oder dem Arzt nicht geschuldet werden. Ergänzend zu Zielen und Ebenen der Substitutionsbehandlung wird auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.