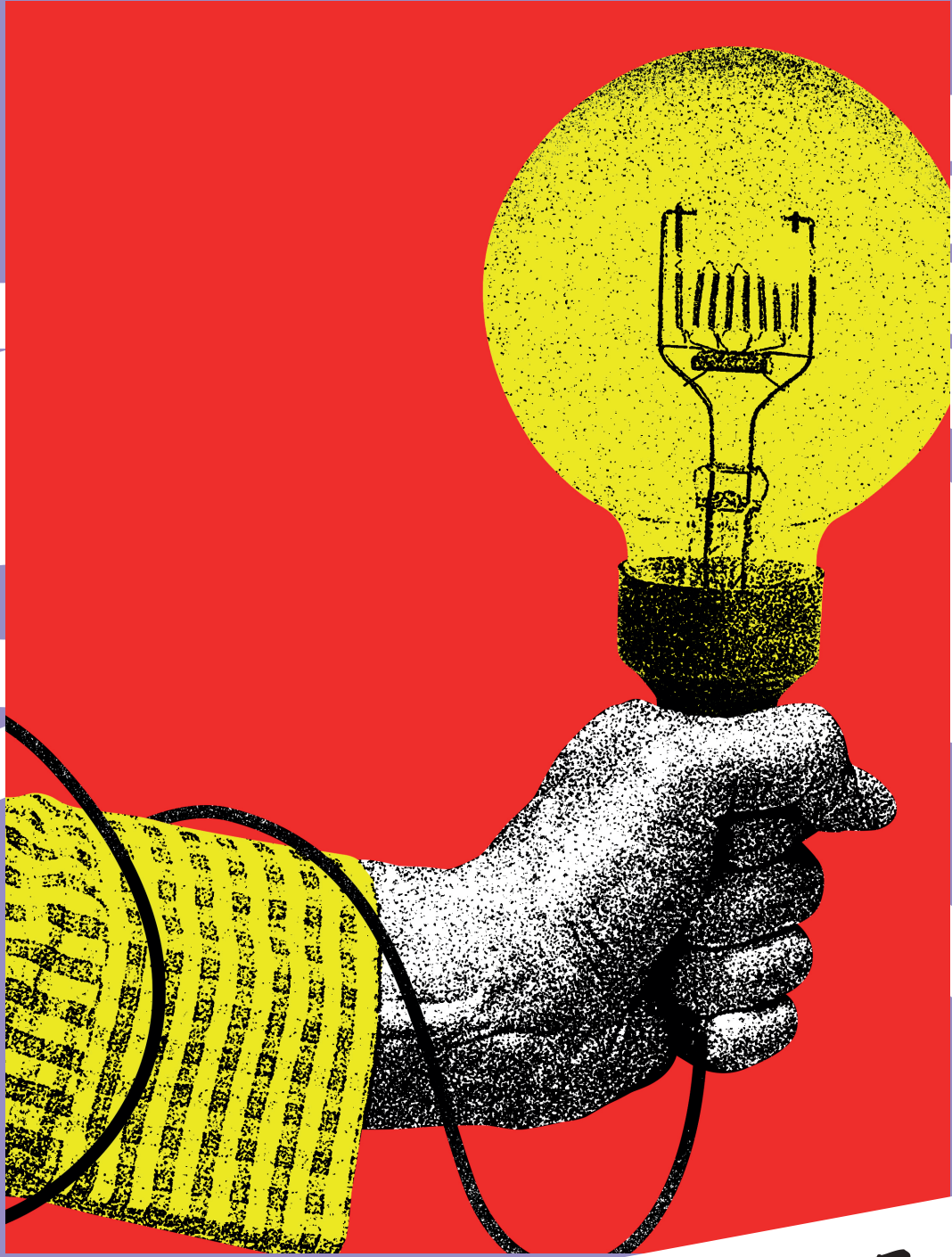


SUBSTITUTION

SCHNELLSTART



EINSTIEG LEICHT GEMACHT
FÜR APOTHEKEN

CORE - Center for Clinical Innovation
in Addicton Research gUG (haftungsbeschränkt)
Wiesbadener Straße 43
70732 Stuttgart

Stand: 10 / 2024

VERWEISE UND LINKS

Sollten Sie weitere und spezielle Fragen zum Ablauf der Substitutionsvergabe haben, können Sie sich gerne jederzeit bei uns oder Ihrer zuständigen KV melden:

E-Mail: info@zukunftsinitiative-substitution.de



BAS Substitutionsleitfaden



Kursbuch für die suchtmedizinische Grundversorgung für Ärzt:innen



Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)



Leitlinie „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmitteln zur Opioidsubstitution“



BfArM: Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen



Mustervereinbarung zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) im Rahmen der Opioidsubstitution in der Apotheke



Fortbildungscurriculum für medizinische Fachangestellte und Arzthelfer „Suchtmedizinische Versorgung“



Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger



Informationsmappe zur Substitution der Kassenärztlichen Vereinigung BW



Richtlinie der Bundeärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger – Anhang Patientenaufklärung



Interview mit einem Patienten: Wie läuft eine Substitution ab?



Substitutionsbroschüre der Ärztekammer Westfalen-Lippe



KBV - Video: Substitutionspraxis



Suchtmedizinische Versorgung für medizinische Fachangestellte - Landesärztekammer BW



INHALT



Verweise und Links

1. Hintergrundinformationen zu Substitution

- A. Was ist Substitution?
- B. Wie läuft Substitution ab?
- C. Wo und durch wen ist Substitution möglich?
- D. Best practice

2. Warum substituieren?

- A. Vorteile der Substitution. Was spricht für eine Substitutionsbehandlung?
- B. Kommentare von Behandelnden und Betroffenen

3. Was muss ich beachten? Wie funktioniert Substitution in der Apotheke?

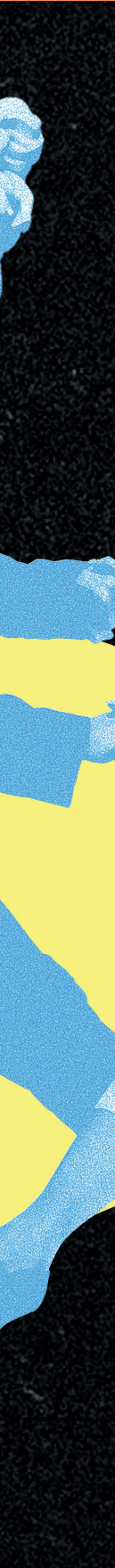
- A. Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, um substituieren zu können?
- B. Wie sind die Kosten für Substitution?
- C. Checkliste im Kontakt mit Betroffenen
- D. Die fünf Schritte bis zur ersten Substitutionsvergabe in der Apotheke

A. WAS IST SUBSTITUTION?

Die Substitutionsbehandlung ist nicht nur einer der effektivsten Ansätze zur Behandlung und Begleitung von Menschen mit Opioidabhängigkeit, sondern auch ein Schlüssel zur ganzheitlichen Unterstützung auf psychiatrisch-psychotherapeutischer, somatischer und sozialer Ebene. Durch die umfassenden Versorgungsangebote der Substitution wird sowohl die individuelle Gesundheit und Stabilität gefördert, als auch die gesellschaftliche Teilhabe ermöglicht und verbessert.

Die substitutionsgestützte Behandlung bietet die Möglichkeit, einen positiven und nachhaltigen Einfluss auf das Leben von Patient:innen, Klient:innen oder Kund:innen auszuüben und eine intensive und tragende Beziehung im Ärzt:innen-Patient:innen-Kontakt aufzubauen.

Lassen Sie uns gemeinsam die Möglichkeiten der Substitutionsbehandlung erkunden und dazu beitragen, das Wohl und die Zukunft vieler Menschen zu verbessern.





ZUKUNFTSINITIATIVE SUBSTITUTION

Einstieg leicht gemacht für
Apotheken

B. WIE LÄUFT SUBSTITUTION AB?

Die Substitutionsbehandlung beginnt in der Regel mit einer Anamnese und Diagnosestellung, bei der der individuelle Bedarf und die spezifische Situation der Betroffenen berücksichtigt werden. Basierend auf diesen Informationen wird ein Behandlungsplan erstellt, der die medizinische Versorgung mit einem Medikament für das zuvor konsumierte Opioid sowie unterstützende Maßnahmen umfasst. Die regelmäßige Einnahme des Medikaments in einer kontrollierten Umgebung (Sichtbezug), wie zum Beispiel in einer spezialisierten Einrichtung oder einer Arztpraxis, kann ein zentraler Bestandteil der Substitutionsbehandlung sein.



Sichtbezug - Einnahme Substitut unter Aufsicht:

Beim Sichtbezug erfolgt die Einnahme des Substitutionsmittels unter Aufsicht von Fachpersonal. Diese Aufsicht kann in Apotheken, bei Ärzt:innen, durch die ambulante oder stationäre Pflege, ambulante Palliativversorgungseinrichtungen oder durch staatlich anerkannte Einrichtungen der Sucht- und Drogenhilfe durchgeführt werden (siehe Kapitel 1. C). Erfolgt der Sichtbezug nicht durch die Ärztin oder den Arzt selbst, sondern in einer anderen Einrichtung, muss eine Vereinbarung geschlossen werden.

Im Verlauf sind aber ebenso **Depot-Vergaben** (langsame Freisetzung eines zuvor gespritzten Medikaments und damit eine reduzierte Häufigkeit der Einnahme) oder **die Mitgabe der Ersatzstoffe nach Hause** (Take-Home) möglich.

1. HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZU SUBSTITUTION

Depot-Vergabe:

Langwirksame Buprenorphin-Präparate werden in Form einer subkutanen Injektion durch die Ärztin, den Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung erfolgt entweder einmal wöchentlich oder monatlich, wobei der Wirkstoff kontinuierlich freigesetzt wird.



Zugelassene Medikamente zur Substitution sind unter anderem (vgl. § 5 Abs. 6 BtMVV) Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, und retardiertes Morphin. Auch eine Behandlung mit Diamorphin ist möglich, hier gelten jedoch besondere Voraussetzungen und Anforderungen (vgl. §5a BtMVV). Diese haben unterschiedliche Wirkweisen und werden in Form von Tabletten, Flüssigkeiten oder Depotpräparaten verabreicht. Während der Behandlung werden die Dosierung und die Behandlungsziele individuell angepasst, um eine erfolgreiche Stabilisierung zu ermöglichen. Zusätzlich zur medizinischen Komponente beinhaltet die Substitutionsbehandlung idealerweise auch psychosoziale Unterstützung, wie zum Beispiel psychosoziale Betreuung, psychiatrische Beratung, Psychotherapie und Rehabilitation. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Bedürfnisse der Betroffenen angemessen berücksichtigt werden und die Behandlung wirksam ist.

Take-Home:

Bei der Take-Home-Regelung können Patient:innen, die durch die Ärztin oder den Arzt als stabil eingeschätzt werden, Substitutionsmittel für einen oder mehrere Tage mit nach Hause nehmen. Diese Regelung soll die Eigenverantwortung der Betroffenen stärken und ihnen mehr Freiheiten im Alltag bieten.

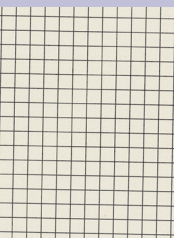


C. WO UND DURCH WEN IST SUBSTITUTION MÖGLICH?

Substitutionsmittel dürfen entweder von substituierenden Ärzt:innen direkt oder von MFAs ausgegeben werden. Darüber hinaus kann das Substitut auch in anderen Einrichtungen, in denen die substituierenden Ärzt:innen nicht selbst tätig sind, durch medizinisches, pharmazeutisches, pflegerisches oder in begründeten Fällen anderes Personal (wie z.B. Personal in Sucht- und Drogenhilfen) zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden (siehe §5 Absatz 9 BtMVV). Voraussetzung dafür ist eine schriftliche Vereinbarung der Ärztin oder des Arztes mit der Institution und eine Schulung der Mitarbeitenden (siehe Kapitel 3 A).

Einrichtungen, in welchen Substitutionsmittel nach erfolgter Schulung und schriftlicher Vereinbarung mit einer Ärztin oder einem Arzt direkt ausgegeben werden können sind:

- Alten- und Pflegeheime,
- ambulante Palliativversorgungseinrichtungen,
- ambulante Pflegedienste,
- **Apotheken,**
- Gesundheitsämter,
- Hospize,
- Justizvollzugsanstalten,
- staatlich anerkannte Einrichtungen der Sucht- und Drogenhilfe
- sowie weitere Einrichtungen, die von der Landesbehörde zu diesem Zweck anerkannt wurden.



D. BEST PRACTICE FÜR DEN SICHTBEZUG IN DER APOTHEKE

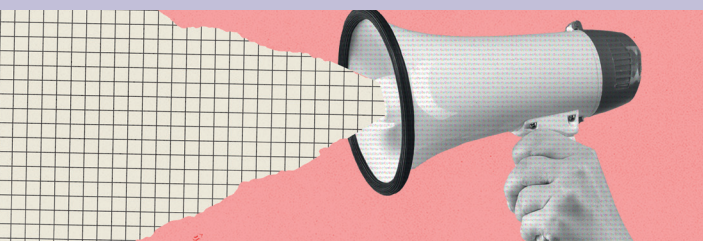
Wenn eine Anfrage über die Durchführung eines Sichtbezugs im Rahmen der Substitution an die Apotheke gestellt wird, gehen einem höchstwahrscheinlich folgende Fragen durch den Kopf:

- **Wie genau sind die aktuellen gesetzlichen Regelungen?**
- **Welche Voraussetzungen müssen erfüllt werden?**
- **Wie hat die Dokumentation zu erfolgen?**
- **Wie ist die Honorierung?**

Bevor eine Apotheke den Sichtbezug für eine substituierende Ärztin oder Arzt durchführt, ist es notwendig, eine Vereinbarung mit der betreffenden Ärztin bzw. dem Arzt zu treffen. Ohne einen solchen Vertrag darf kein Sichtbezug stattfinden. Dieser Vertrag regelt die grundlegenden Voraussetzungen und Bedingungen für die Durchführung des Sichtbezugs und muss unter anderem folgende Punkte abdecken:

- **Wer trägt die Verantwortung in der Apotheke?**
- **Welche Personen sind eingewiesen?**
- **Wie ist der genaue Ablauf des Sichtbezugs? Wie ist es zu dokumentieren?**
- **Wie ist der Umgang bei Auffälligkeiten der Patient:innen (z.B. alkoholisierte Patient:innen)**
- **Direkte Kontaktdaten bei Notfällen (Notfalltelefonnummer der Ärztin oder des Arztes)**

Obwohl diese Regelungen und Voraussetzungen zunächst abschreckend wirken können, stellt man bei näherer Beschäftigung mit dem Thema fest, dass sie gut handhabbar sind und der Dokumentationsaufwand nicht übermäßig ist. Die Bundesapothekerkammer sowie die Apothekerkammern der einzelnen Bundesländer stellen den Apotheken eine ausführliche Leitlinie **“Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution”** (siehe Links und Verweise), eine Mustervereinbarung für die Durchführung des Sichtbezugs und weitere Arbeitshilfen auf ihren Homepages zur Verfügung.




2. WARUM SUBSTITUIEREN?

A. VORTEILE DER SUBSTITUTION. WAS SPRICHT FÜR EINE SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG?



Für Substitution allgemein:

- Stabilisierung der Patient:innen
- Reduktion von Notfällen
- Bessere Planbarkeit der Behandlung
- Multidisziplinäre Zusammenarbeit
- Forschung und Weiterentwicklung
- Beitrag zur Behandlung der Opioidabhängigkeit



Apotheken bieten eine qualitativ hochwertige und unterstützende Betreuung.

2. WARUM SUBSTITUIEREN?

Für Patient:innen

- Wichtige Überlebenshilfe
- Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustands
- Reduktion von Entzugserscheinungen
- Risikominimierung
- Verbesserung der gesellschaftlichen Teilhabe
- Steigerung der Selbstbestimmung und des Empowerments
- Reduktion Übertragung von Infektionskrankheiten

STEIGERUNG DER SELBSTBESTIMMUNG UND DES EMPOWERMENTS

Für Apotheken im Speziellen:

- Qualitativ hochwertige und unterstützende Betreuung
- Patient:innenbindung an die Apotheke
- Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsdienstleistern
- Wohnortnahe Patient:innenversorgung

B. KOMMENTARE VON BEHANDELNDEN UND BETROFFENEN

„Die Durchführung des Sichtbezugs mag zwar nicht zu den ursprünglichen Aufgaben der Apotheken vor Ort gehören, doch sie eröffnet uns eine wunderbare Möglichkeit, unsere Rolle im Gesundheitssystem zu erweitern und zu vertiefen. Meiner Meinung nach ist es auch unsere Pflicht, sicherzustellen, dass Substitutionspatienten ordnungsgemäß mit ihren Substitutionsmitteln versorgt werden. Und dazu gehört zweifellos auch die Durchführung des Sichtbezugs. Allerdings muss dies seitens der Kostenträger auch für die Apotheken finanziell honoriert werden.“

Die Betreuung von Substitutionspatienten ist nicht nur eine Aufgabe, sondern auch eine Chance, dass die Zusammenarbeit zwischen Ärzt:in und Apotheker:in effektiv und bedeutungsvoll gefördert wird. Unsere unterschiedlichen Fähigkeiten und Kenntnisse ergänzen sich auf optimale Weise, und durch diese Partnerschaft entstehen Synergieeffekte, die weit über die Summe ihrer Teile hinausgehen.

Letztendlich profitieren nicht nur die Patient:innen von dieser Zusammenarbeit, sondern das gesamte Gesundheitssystem. Durch unsere gemeinsamen Bemühungen verbessern wir die Versorgung, erhöhen die Effizienz und stärken das Vertrauen in unsere Berufe. So tragen wir dazu bei, die Gesundheit und das Wohlbefinden unserer Gemeinschaft zu fördern.“

Philipp Böhmer - Apotheker

„Ein Hauptgrund war, wieder in meinem Berufsleben zuverlässig Fuß fassen zu können und einfach einen halbwegs strukturierten Tagesablauf zu haben, der auch meinem Sinn vom Leben entspricht, weil es mit Heroin schlecht möglich war.[...] Ohne Substitution landete alles oft in Kriminalität, also bei mir. Jetzt kann ich schon sagen, dass ich ein gefestigtes Leben habe, seitdem ich substituiert werde.“

Ben, Substituierter

Link zum Interview unter "Verweise und Links"

„Ich bin erst in die Substitution gegangen, als ich schwanger wurde. Mein Substitut hat mir und meinem Kind in der Schwangerschaft geholfen, zu überleben und ermöglichte mir die Stabilität, die ich brauchte, mein zukünftiges Leben mit Kind zu organisieren. Ein Leben mit Heroin und dem damit verbundenen Leben in der Kriminalität war für mich unvereinbar damit, ein Kind großzuziehen. Mein schlechter körperlicher Zustand hat sich schnell verbessert und ich konnte unser Leben regeln, weil ich keinen Beschaffungsdruck mehr hatte. Heute habe ich drei erwachsene Kinder und engagiere mich bei JES, der Selbsthilfvereinigung für drogengebrauchende Menschen. Auch, damit jeder, der es braucht und will, das Substitut seiner Wahl bekommt, denn niedrigschwellige Substitution rettet Leben.“

Claudia, Substituierte

3. WAS MUSS ICH BEACHTEN? WIE FUNKTIONIERT SUBSTITUTION IN DER APOTHEKE?

A. WELCHE VORAUSSETZUNGEN MÜSSEN GEGEBEN SEIN, UM SUBSTITUIEREN ZU KÖNNEN?

- **Vereinbarung mit der Ärztin / dem Arzt:** Apotheken benötigen eine schriftliche Vereinbarung mit der zuständigen substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt.
- **Regelmäßige Arzt:innenbesuche:** Patient:innen müssen mindestens einmal pro Woche die Ärztin oder den Arzt aufsuchen.
- **Lagerung der Arzneimittel:** Substitutionsmittel müssen im BtM-Tresor gelagert werden.
- **Prüfung von Verträgen:** Es muss geprüft werden, ob die Krankenkassen mit dem Landesapothekerverband einen Vertrag geschlossen haben, um den Sichtbezug als Dienstleistung von den Krankenkassen honorieren zu lassen.
- **Verabreichung der Substitutionsmittel:** Die Verabreichung sollte möglichst während der Öffnungszeiten der Ärztin, des Arztes erfolgen, um bei Bedarf eine direkte Rücksprache zu ermöglichen. Ggf. kann eine Notfallnummer der Ärztin oder des Arztes zur Verfügung gestellt werden, um eine direkte Rücksprache auch außerhalb der Öffnungszeiten zu ermöglichen.
- **Personalpräsenz:** Zur Sicherheit sollten immer mindestens zwei Mitarbeitende anwesend sein.
- **Betäubungsmittelrezept:** Die Medikamente müssen auf einem Betäubungsmittelrezept verordnet werden. Teil 1 des Rezepts wird in der Apotheke für drei Jahre aufbewahrt.

Dokumentation und Bestandsführung:

- **Sammlung von Teil 1 des BtM-Rezepts:** Teil 1 des BtM-Rezepts wird gesammelt und aufbewahrt.
- **Betäubungsmittelkartei:** Führung einer Betäubungsmittelkartei, Bücher oder EDV-Ausdrucke bei Bestandsänderungen.
- **Aufbewahrung der Lieferscheine:** Alle Lieferscheine müssen aufbewahrt werden.
- **Dokumentation von Zu- und Abgängen:** Der Zu- und Abgang der Betäubungsmittel muss dokumentiert werden.
- **Aufbewahrungszeit:** Die Aufbewahrungszeit beträgt drei Jahre.

Diese Voraussetzungen und sorgfältige Dokumentation sind notwendig, um die Substitutionstherapie ordnungsgemäß und sicher durchzuführen.

3. WAS MUSS ICH BEACHTEN? WIE FUNKTIONIERT SUBSTITUTION IN DER APOTHEKE?

B. WIE SIND DIE KOSTEN FÜR SUBSTITUTION?

Die Kosten, die eine Apotheke für das Anbieten einer Substitution aufbringen muss, setzen sich aus verschiedenen Faktoren zusammen:

- Einkaufspreise der Arzneimittel
- Personalkosten
- Verwaltungs- und Logistikkosten (Bestell- & Lagerkosten; Softwarelizenzen für Dokumentationssysteme)

Die genauen Kosten können je nach Apotheke und Region variieren. Entscheidend sind Einkaufspreise, Personalkosten, gesetzliche Gebühren und spezifische betriebliche Aufwendungen.

Abrechnung:

Die Preise für die Abrechnung der Leistungen der Apotheke bei der Substitutionsausgabe wurden zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband vereinbart. Diese Preise finden Sie in den Anlagen der Hilfstaxe auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp>

Sollte kein Preis in der Hilfstaxe hinterlegt sein, muss die Apotheke sich mit der zuständigen Krankenkasse in Verbindung setzen, um die Abrechnung im Einzelfall zu klären.

Abrechnungsschritte:

- Verwendung des passenden Sonderkennzeichens
- Preisermittlung: Auswahl des Preises für die Anzahl der verordneten Einzeldosen aus der jeweiligen Angabe in der Hilfstaxe.
- Zusätzliche Kosten:
 - Preis für kindergesicherte Verschlüsse (bei Take-Home immer kindergesicherte Abgabe erforderlich).
 - Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPreisV.
 - Mehrwertsteuer (basierend auf den Nettopreisen).

Informationen für eine Beispielrechnung finden Sie bei der ABDA unter:

<https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/beispielrechnung/>



3. WAS MUSS ICH BEACHTEN? WIE FUNKTIONIERT SUBSTITUTION IN DER APOTHEKE?

C. CHECKLISTE IM KONTAKT MIT BETROFFENEN

Take-Home Rezepte:

Verordnungsdauer: Maximal 7 Tage, in Einzelfällen bis zu 30 Tagen.

Kennzeichnung: Rezepte werden mit den Buchstaben „ST“ gekennzeichnet.

Verpackung: Substitutionsmittel müssen kindergesichert abgegeben werden.

Angabe der Reichdauer: Die Reichdauer in Tagen gemäß BtMVV muss angegeben sein.

Missbrauchsverdacht: Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch und / oder gefährdetem Beikonsum kann die Abgabe des Substitutionsmittels verweigert werden. Dies muss entsprechend dokumentiert und der Ärztin bzw. dem Arzt gemeldet werden.

Sichtbezug in der Apotheke

Vereinbarung: Nach schriftlicher oder elektronischer Vereinbarung mit der Ärztin bzw. dem Arzt können Apotheken unter Sichtbezug Patient:innen Substitute ausgeben.

Invasive Medikamente: Die Vergabe invasiver Medikamente, wie z.B. Depotvergabe, ist nicht erlaubt.

Freiwillige Dienstleistung: Apotheken sind nicht verpflichtet, Sichtbezugvergaben durchzuführen; dies ist eine freiwillige apothekerliche Dienstleistung.

Verantwortung: Die Ärztin bzw. der Arzt behält die Verantwortung für den Sichtbezug.

Kennzeichnung: Rezepte werden mit dem Buchstaben „S“ gekennzeichnet.

Identitätsfeststellung: Die Identität des / der Patient:in muss festgestellt werden.

Bestandsführung: Nach Einnahme des Substituts muss der Bestand der Apotheke ausgetragen und in der Karteikarte des / der Patient:in eingetragen werden.

Missbrauchsverdacht: Bei Verdacht auf gefährdeten Beikonsum kann die Abgabe des Substituts verweigert werden. Eine Absprache über das weitere Vorgehen ist anschließend notwendig (ggfs. vorher von Schweigepflicht entbinden lassen).

Einnahme: Das Substitutionsmittel muss vor den Augen des pharmazeutischen Personals eingenommen werden, vorzugsweise vertraulich in der Beratungsecke.

Prüfung und Bestätigung: Es muss geprüft werden, dass keine Reste im Mund verbleiben, und der Patient, die Patientin sollte anschließend ein Glas Wasser trinken. Die Einnahme des Substituts ist schriftlich durch die Patient:innen zu bestätigen.

Ausschlusskriterien auf der
nächsten Seite

3. WAS MUSS ICH BEACHTEN? WIE FUNKTIONIERT SUBSTITUTION IN DER APOTHEKE?

□ Abgabe von Betäubungsmitteln – Ausschlusskriterien:

Eine Abgabe eines Betäubungsmittels darf unter folgenden Bedingungen nicht erfolgen:

- Rezept liegt nur als Fax vor; das Original muss vorliegen.
- Fehlende Unterschrift der Ärztin bzw. des Arztes.
- Ausstellungsdatum liegt mehr als sieben Tage zurück.
- Vordatierung des Rezepts ist nicht möglich.
- Fehlen des Durchschlags von Teil 1.
- Unklarheiten bei der Verordnung.

D. DIE FÜNF SCHRITTE BIS ZUR ERSTEN SUBSTITUTIONSVERGABE IN DER APOTHEKE

Schritt 1: Abrechnung mit den Krankenkassen prüfen

Schritt 2: Kooperationen mit Ärzt:innen schließen

Schritt 3: Dokumentationssystem bereitstellen,
ggf. Karteikarten mit Patient:innennamen

Schritt 4: Räumlichkeiten zur diskreten Vergabe bereitstellen

Schritt 5: Bereitstellen der Materialien:

a. Ein BtM-Tresor

Anforderung an den Tresor in Richtlinien 4114-K des BfArMs „über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ - siehe „Verweise und Links“

b. Ein Atemalkohol-Messgerät, inkl. Mundstücke (Kostenübernahme muss geklärt werden)

ZUSÄTZLICH ERHÄLTLICH SIND:



Einstieg leicht gemacht
für Sucht- und Drogen-
hilfen



Einstieg leicht gemacht
für die Arztpraxis



Einstieg leicht gemacht
für Psychiatrische
Institutsambulanzen



Einstieg leicht gemacht
für Psychologische
Psychotherapeut:innen



Einstieg leicht gemacht
für MFA

Einfach anfordern über info@zukunftsinitiative-substitution.de

