

**Verwaltungsvorschrift des Justizministeriums  
über Substitution im Justizvollzug**

**Vom 15. Juli 2011 - Az.: 4550/0495 -**

**- Die Justiz S. -**

**Bezug: VwV d. JUM vom 1. Juli 2002 (4550/0359)**

Im Einvernehmen mit dem Innenministerium und dem Sozialministerium wird bestimmt:

**1. Grundsätze**

- 1.1 Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige schwere chronische Krankheit.
- 1.2 Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist die Substitution im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzepts zulässig.
- 1.3 Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt keine geeignete Behandlungsmethode dar.
- 1.4 Die möglichen Stufen eines umfassenden Therapiekonzeptes sind die Sicherung des Überlebens, Reduktion des Gebrauchs anderer Suchtmittel, gesundheitliche Stabilisierung und Behandlung von Begleitkrankheiten, Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben sowie Opiatfreiheit.
- 1.5 Substitution im Justizvollzug dient der Behandlung von Entzugserscheinungen, der Fortsetzung einer in Freiheit begonnenen Substitution, der Überbrückung von Haft (Schutz vor subkulturellem Abgleiten) beziehungsweise der Entlassungsvorbereitung (Entlassung als Risikofaktor).
- 1.6 Die Substitution ist darüber hinaus eine präventive Maßnahme hinsichtlich der Verbreitung von Infektionskrankheiten, insbesondere durch HIV- und Hepatitis-Erreger.

**2. Voraussetzungen und Indikationen für die Substitution**

- 2.1 Das Verabreichen von Substitutionsstoffen und das Überlassen dieser Stoffe durch den medizinischen Dienst zum direkten Verbrauch im Rahmen einer Betäubungsmittelabhängigkeit ist zulässig. Voraussetzung ist, dass die Behandlung medizinisch begründet ist und der Behandlungszweck nicht anders

erreicht werden kann.

- 2.2 Gemäß §§ 32 und 33 JVollzGB III gilt für die Indikation zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger § 3 Anlage 2 (Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der jeweils gültigen Fassung, zur Zeit in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 19. August 2010 (Bundesanzeiger 2010, S. 3802, Anlage zu dieser VwV).

### **3. Ausschluss der Substitution**

Eine Substitution kann nicht durchgeführt werden im Anfangsstadium der Opiatabhängigkeit (weniger als zwölf Monate) oder bei fehlender Vorbehandlung eines schwerwiegenden Beigebrauchs von Alkohol, Benzodiazepinen oder anderen suchterzeugenden Stoffen.

### **4. Aufnahme der Substitution**

- 4.1 Die Substitution setzt den entsprechenden Wunsch der oder des Drogenabhängigen voraus. Das Einverständnis ist zu dokumentieren.
- 4.2 Im Rahmen der ärztlichen Zugangsuntersuchung ist die Indikation zur Fortführung oder Aufnahme einer Substitution zu prüfen. Dies beinhaltet die Abklärung der Grundlage einer bisherigen Substitution, die Abklärung des bisherigen Behandlungsverlaufs in Konsultation beziehungsweise in Kooperation mit vorbehandelnden Ärzten und die Überprüfung auf Beikonsum.
- 4.3 Wird im Rahmen dieser Überprüfung erkennbar, dass die Substitutionsvoraussetzungen nicht vorliegen, ist die Substitution ausschleichend abzusetzen.
- 4.4 Der oder die Substituierte erhält eine Substitutionsbescheinigung, aus der wichtige Daten, wie Anschrift und Telefonnummer der behandelnden Ärztinnen und Ärzte der Justizvollzugsanstalt, hervorgehen
- 4.5 Der oder die Substituierte ist über die Indikation, den Verlauf, etwaige Nebenwirkungen und die Meldepflicht an das Substitutionsregister (§ 5 a BtMVV) aufzuklären. Die Aufklärung ist zu dokumentieren.
- 4.6 Zwischen dem oder der Substituierten und dem Anstaltsarzt oder der An-

staltsärztin wird eine Behandlungsvereinbarung geschlossen. Darin verpflichtet sich der/die Substituierte, sich regelmäßig ärztlichen Kontrollen zu unterziehen, Blut- und Urinkontrollen zu ermöglichen, das Medikament regelmäßig einzunehmen, keinen Drogenhandel zu betreiben, die ärztlichen Anordnungen zu beachten und an der begleitenden psychosozialen Betreuung teilzunehmen.

## **5. Berechtigung und Qualifikation zur Substitution**

- 5.1 Über Indikation und Medikation bei einer Substitution entscheidet der medizinische Dienst im Rahmen ärztlicher Verantwortung nach Prüfung des Einzelfalles.
- 5.2 Der Erwerb der Fachkunde „Suchtmedizin“ entsprechend der Richtlinien der Landesärztekammer Baden-Württemberg empfiehlt sich.
- 5.3 Zustimmungs- und Genehmigungsvorbehalte für den kassenärztlichen Bereich finden auf die Substitution im Justizvollzug keine Anwendung (§ 33 JVollzGB III).

## **6. Verordnung, Abgabe und Verabreichung**

- 6.1 Es können die in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung zugelassenen Substitutionsmittel eingesetzt werden. Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und Nummer 13 dieser VwV zur diamorphingestützten Substitution sind zu beachten.
- 6.2 Die Verordnung erfolgt durch den medizinischen Dienst.
- 6.3 Die Abgabe erfolgt durch die Apotheken.
- 6.4. Für die Verabreichung unter kontrollierten Bedingungen kommen in der aufgeführten Reihenfolge in Betracht: die Anstaltsärztin oder der Anstaltsarzt, eine Ärztin oder ein Arzt im Auftrag der Anstaltsärztin oder des Anstaltsarztes, eingewiesenes ärztliches Hilfspersonal im Auftrag der Anstaltsärztin oder des Anstaltsarztes.
- 6.5 Die kontrollierte Verabreichung von oral zu verabreichenden Substitutionsmitteln an jedem Kalendertag ist sicherzustellen.
- 6.6 Zur Verlaufskontrolle hat sich der/die substituierte Gefangene regelmäßig, mindestens einmal pro Woche, in der Arztsprechstunde vorzustellen.

## **7. Therapiekonzept**

- 7.1 Die Substitution ist nur im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzepts zulässig, das die jeweils erforderlichen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen sowie psycho-sozialen Betreuungsmaßnahmen begleitend einbezieht.
- 7.2 Gegenstand der psycho-sozialen Betreuung ist die mögliche Veränderung der Lebensumstände der oder des Substituierten. Sie soll in psychischen, sozialen und lebenspraktischen Bereichen helfen, die psychischen und sozialen Folgen der Abhängigkeit von illegalen Substanzen zu erkennen und zu überwinden.

## **8. Dokumentation**

- 8.1 Der medizinische Dienst ist aufgrund des bestehenden Berufsrechts, der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sowie besonderer Anforderungen an die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger zu einer sorgfältigen Dokumentation des Behandlungsverlaufs verpflichtet.
- 8.2 Bei Einleitung einer Substitution werden die festgestellte medizinische Indikation und die weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen dokumentiert.
- 8.3 Die Fortschritte der oder des Substituierten hinsichtlich der mit der Substitution verfolgten Ziele sind zu überprüfen und zu dokumentieren.
- 8.4 Der Zeitraum der Reduktion beziehungsweise des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels ist in einem Behandlungs- und Dosierplan festzulegen.

## **9. Kontrolle auf Beigebrauch**

- 9.1 Substitution nach den obengenannten Vorschriften setzt voraus, dass die oder der Substituierte Urinkontrollen auf Beigebrauch anderer Drogen zustimmt.
- 9.2 In unregelmäßigen Zeitabständen, mindestens zweimal pro Monat, finden unter Aufsicht unangemeldete, stichprobenartige Alkohol- und Urinkontrollen auf Beigebrauch anderer Drogen statt.
- 9.3 Die ärztlich angeordneten Urinkontrollen sind Bestandteil der Substitutionsbehandlung; die Ergebnisse unterliegen der Schweigepflicht im Rahmen von § 47 JVOllzGB I.

## **10. Beendigung der Substitution**

Die Substitution ist schrittweise zu beenden, wenn das Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet wird, ein erheblicher oder fortgesetzter Beigebrauch anderer Suchtstoffe (auch: Alkohol) festzustellen ist oder der oder die Substituierte an begleitenden Therapie- und Betreuungsmaßnahmen nicht dauerhaft teilnimmt, Gewalt gegenüber Bediensteten beziehungsweise anderen Gefangenen verübt oder eine Beendigung wünscht.

## **11. Melde- und Berichtspflichten**

Die Meldepflicht von Substitutionsbehandlungen an das Substitutionsregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 5 a Betäubungsmittelverschreibungsverordnung) gilt auch für Substitutionen im Justizvollzug. Die Meldung erfolgt mit dem amtlichen Formular.

## **12. Qualitätssicherung**

- 12.1 Zur anstaltsinternen Qualitätssicherung empfiehlt sich die Einrichtung eines Qualitätszirkels unter Beteiligung externer Fachkräfte und die Teilnahme an einer Supervision.
- 12.2 Durch Teilnahme an einem Qualitätszirkel bleibt die Verantwortung des medizinischen Dienstes für den Einzelfall unberührt.

## **13. Substitution mit Diamorphin**

- 13.1 Die Substitution mit Diamorphin erfolgt gemäß der Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung in Baden-Württemberg vom 29. Juni 2010 (GABI. 306).
- 13.2 Eine diamorphingestützte Substitution ist im baden-württembergischen Justizvollzug in der Justizvollzugsanstalt Stuttgart und am Wochenende im Justizvollzugskrankenhaus Hohenasperg möglich. Gefangene, die mit Diamorphin substituiert werden sollen, sind in die Justizvollzugsanstalt Stuttgart zu verlegen.

#### **14. Jugendarrest und Jugendstrafvollzug**

- 14.1 Im Jugendarrest ist die Substitution nur für die Behandlung von Entzugerscheinungen zulässig.
- 14.2 Die Substitution von jungen Gefangenen setzt eine besonders gründliche Prüfung, etwa durch Konsultation eines Facharztes für Kinder- und Jugendpsychiatrie, und einen strengen Prüfungsmaßstab voraus.

#### **15. Inkrafttreten**

- 15.1 Die Verwaltungsvorschrift tritt zum 15. Juli 2011 in Kraft.
- 15.2 Sie wird auf sieben Jahre befristet.

Anlage

**Richtlinie  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
der vertragsärztlichen Versorgung  
(Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)**  
in der Fassung vom 17. Januar 2006,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006; Nr. 48 (S. 1523)  
in Kraft getreten am 1. April 2006  
zuletzt geändert am 19. August 2010  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, Nr. 172 (S. 3802)  
in Kraft getreten am 13. November 2010

...

## **2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger**

### **Präambel**

Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung von Sucht-erkrankungen. Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst. Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig. Eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Betreuung besteht nur insoweit, als diese zur Krankenbehandlung erforderlich ist. Die nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehene psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.

### **§ 1 Inhalt**

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten.

### **§ 2 Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen**

(1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die Keine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Be-

handlung mit Diamorphinerstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann.

(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.

### **§ 3 Indikation**

(1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur

1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

(2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und

1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.

Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.

(3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs. 4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.

(3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):

1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.

(4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:

1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
3. die einleitende und begleitende Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,

4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substituionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten 6 Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen,
7. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
  - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
  - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
  - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
  - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,
8. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
9. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.

(5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.

(6) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

#### **§ 4 Ausschlussgründe**

Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

#### **§ 5 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen**

Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

## **§ 6 Zugelassene Substitutionsmittel**

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.

## **§ 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren**

(1) Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die im Rahmen des umfassenden Therapiekonzepts vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.

(2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen.

(3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.

## **§ 8 Abbruchkriterien zur Substitution**

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird,
2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,
3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution,
4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an erforderlichen psychosozialen Behandlungsmaßnahmen,
5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

## **§ 9 Qualitätssicherung**

(1) bis (3) <Vom Abdruck wurde abgesehen.>

(4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin, Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

(5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

(6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.

(7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

(8) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

### **§ 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin**

Einrichtungen, in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über drei separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Puls-oxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.
4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens ein-

mal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardio-pulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.

**§ 11 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang**

<Vom Abdruck wurde abgesehen.>

**§ 12 Übergangsregelung**

<Vom Abdruck wurde abgesehen.>