



Substitution und Recht



Strafrechtliche Risiken der Substitutionstherapie

SMAG e.V. • Schwerpunktpraxis für Suchtmedizin Stuttgart • 16.10.2024



Vorschriften
Rechtsbegriffe

GRUNDLAGEN DES UMGANGS MIT BETÄUBUNGSMITTELN

Vorschriften zur Substitution



⇒ Betäubungsmittelgesetz
(§ 13 Abs. 1 BtMG)

⇒ Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
(v.a. § 5 BtMVV)

Gesetzliche
Regelungen

⇒ Richtlinie der Bundesärztekammer
zur Durchführung der substitutionsgestützten
Behandlung Opioidabhängiger vom 08.04.2023

Stand der
medizinischen
Wissenschaft

⇒ Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(**MVV-Richtlinie**) vom 18.04.2024

Abrechnung
mit der KV



- ⇒ Fast jede denkbare Variante des Umgangs mit Betäubungsmitteln ist geregelt – meist als Verbot.
- ⇒ Für die medizinischen Umgangsformen gibt es eine **gesonderte Erlaubnisnorm**.

§ 13 Abs. 1 S. 1–2 BtMG

*Die [...] Betäubungsmittel dürfen **nur von Ärzten** [...] und nur dann **verschrieben** oder **im Rahmen einer ärztlichen** [...] **Behandlung** [...] **verabreicht** oder einem anderen **zum unmittelbaren Verbrauch** [...] **überlassen** werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen [...] Körper **begründet** ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.*

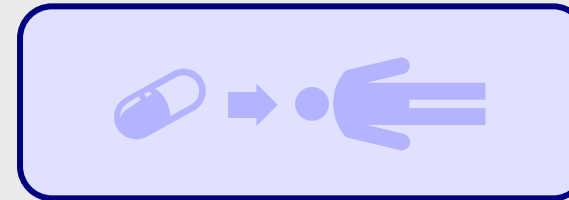
Umgang mit Betäubungsmitteln



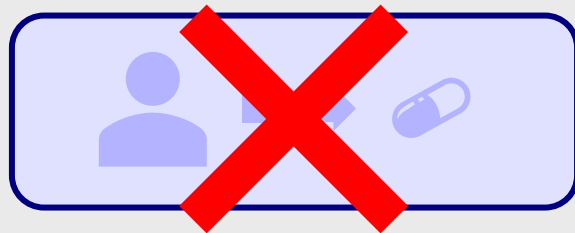
Formen des medizinischen Umgangs mit BtM



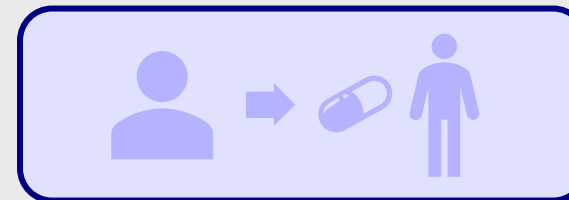
⇒ Verschreibung



⇒ Verabreichung



⇒ Abgabe



⇒ Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch



Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit.

DIE SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG



- ⇒ Persönliche Voraussetzungen
 - ▶ „suchtmedizinische Grundversorgung“, Konsiliarregelung, Vertretungsfall



- ⇒ Einleitung und Planung der Behandlung
 - ▶ **Behandlungsziele**, allg. **Voraussetzungen**, **Therapiekonzept**



- ⇒ Durchführung der Behandlung
 - ▶ **Sichtbezug**, **Take-Home**-Verschreibungen, **Verlaufskontrollen**, **Abbruch** der Behandlung



- ⇒ Dokumentation
 - ▶ ausführliche **ärztliche Dokumentation**, **Verschreibungen**, **Bestandsnachweise**



⇒ Suchtmedizinische Mindestqualifikation

(§ 5 Abs. 3 S. 1 BtMVV)

- ▶ Weiterbildung „suchtmedizinische Grundversorgung“

⇒ bei fehlender Mindestqualifikation:

(§ 5 Abs. 4 S. 1–2 BtMVV)

- ▶ höchstens 10 Substitutionspatienten
- ▶ Abstimmung mit qualifiziertem Arzt
- ▶ konsiliarische Vorstellung zu Behandlungsbeginn und einmal pro Quartal

⇒ im Vertretungsfall:

(§ 5 Abs. 5 BtMVV)

- ▶ vorherige Abstimmung
- ▶ bei fehlender Mindestqualifikation
 - max. 4 Wochen am Stück
 - max. 12 Wochen im Jahr



⇒ Therapieziele

- ▶ aus dem Katalog der Nr. 1 RL-Subst
- ▶ Fernziel: **Abstinenz**

⇒ Einleitung der Behandlung

- ▶ Voraussetzung: **Opioidabhängigkeit**
- ▶ Untersuchung und **Indikationsstellung**
- ▶ **Aufklärung** des Patienten
- ▶ Therapiekonzept:
 - Festlegung der (ersten) **Behandlungsziele**
 - Auswahl des **Substitutionsmittels** und **Dosiseinstellung**
 - **psychosoziale, psychiatrische** oder **psychotherapeutische Begleitbehandlung**
 - Meldung ans **Substitutionsregister** (§ 5b BtMVV)
 - Das Therapiekonzept bedarf **ständiger Fortschreibung**.



⇒ Der Regelfall der Substitution ist grundsätzlich der **Sichtbezug**.
(§ 5 Abs. 7 S. 1 BtMVV)

⇒ **Ausnahmefall zur Gewährleistung der Behandlungskontinuität**
(§ 5 Abs. 8 S. 1 Nr. 2 BtMVV)

- ▶ Kontinuität nur so zu gewährleisten
- ▶ Behandlungsverlauf lässt dies zu
- ▶ Selbst-/Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen
- ▶ Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs nicht beeinträchtigt
- ▶ für bis zu **7 Tage**

⇒ **Regelfall bei stabiler Substitution**
(§ 5 Abs. 8 S. 1 Nr. 1 BtMVV)

- ▶ **stabile Substitutionsbehandlung**
- ▶ für bis zu **7 Tage**, im Ausnahmefall bis zu **30 Tage**

Durchführung der Substitution



⇒ Sichtbezug (§ 5 Abs. 9 BtMVV)

- ▶ in der **Praxis** (oder Klinik) durch Arzt oder med. Personal
- ▶ in stat. **Reha-Einrichtung, Gesundheitsamt, Alten-/Pflegeheim, Justizvollzugsanstalt, Hospiz**, durch med., pharm. oder pfleg. Personal, ausnahmsweise auch anderes Personal
- ▶ beim **Hausbesuch**
durch den Arzt oder med. oder pfleg. Personal, auch eines Pflegedienstes
- ▶ in der **Apotheke**
durch Apotheker oder pharm. Personal
- ▶ in einem **Krankenhaus** durch med. oder pfleg. Personal
- ▶ in staatl. anerkannter **Einrichtung der Suchtkrankenhilfe**
durch ausgebildetes Personal

⇒ schriftliche **Vereinbarungen**

⇒ **Einweisung** und **Überwachung**



⇒ Verschreibungen

- ▶ zugelassene Substitutionsmittel in entsprechender Dosierung
- ▶ **Kennbuchstaben** und **Gebrauchsanweisung**
- ▶ bei Take-Home: **Reichdauer** in Tagen

⇒ persönliche oder **telemedizinische** Kontakte

- ▶ Aushändigung der Take-Home-Verschreibung
- ▶ in der Regel **einmal wöchentlich**, alle **30 Tage einmal persönlich**
- ▶ regelmäßig einmal wöchentlich **kontrollierte Vergabe**

⇒ Verlaufskontrolle

- ▶ Anpassungen der **Therapieziele** und der **Dosis**
- ▶ **Beigebrauchskontrollen**

⇒ Reaktionen auf **besondere Vorkommnisse**



- ⇒ Die vorstehend genannten Pflichten sind **umfassend** zu dokumentieren.
- ▶ Die Dokumentation ist Bestandteil der **begründeten Behandlung**.
 - ▶ Eine fehlende oder unvollständige Dokumentation ist **ordnungswidrig** und mit **Bußgeld** bedroht.
 - ▶ Eine fehlende oder unvollständige Dokumentation kann die **Abrechenbarkeit gefährden**.
 - ▶ Ohne eine gute Dokumentation ist es kaum möglich, die Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt und die Voraussetzungen der begründeten Behandlung zu belegen.
- ⇒ Auch die **Betäubungsmittelbestände** müssen nachgewiesen werden.



Mit Freiheitsstrafe [...] oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 13 Abs. 1 Betäubungsmittel verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.

STRAFRECHTLICHE FALLSTRICKE



- ⇒ unerlaubte Abgabe von Betäubungsmitteln
- ⇒ unbegründete Behandlung mit Betäubungsmitteln
 - ▶ mehrfache und/oder grobe Verstöße gegen Sorgfaltspflichten
 - ▶ Überschreitung der Grenzen der Therapiefreiheit
- ⇒ Schädigung des Patienten
 - ▶ Körperverletzung oder fahrlässige Tötung
- ⇒ unzureichende Sicherung der Betäubungsmittel
- ⇒ Verlassen des therapeutischen Bereichs (Verkauf von Verschreibungen, ...)



⇒ **Bußgeldtatbestände** betreffen vor allem die organisatorischen Umstände des Umgangs mit Betäubungsmitteln.

- ▶ Substitution ohne **notwendige Fachkunde**
- ▶ **unzureichende Dokumentation** oder **Bestandsnachweise**
- ▶ fehlerhafte **Verschreibungen**
- ▶ fehlerhafter **Umgang mit Rezepten**
- ▶ fehlerhafte **Dokumentation der Vernichtung** von Betäubungsmitteln

⇒ Für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten ist primär das **Regierungspräsidium** zuständig.



⇒ Anzeige und Anfangsverdacht

- ▶ polizeiliche Erkenntnisse
- ▶ Todesermittlungsverfahren
- ▶ Mitteilungen durch das Regierungspräsidium

⇒ Ermittlungen

- ▶ regelmäßig wird die ärztliche Dokumentation benötigt
- ▶ Durchsuchung und Beschlagnahme
- ▶ Zeugenvernehmungen
- ▶ Sachverständigengutachten

⇒ Abschlussentscheidung

- ▶ kein Tatnachweis?
- ▶ Einstellung gegen Auflagen
- ▶ in gravierenden Fällen: Anklage / Strafbefehlsantrag

Danke!



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Thomas Hochstein

<https://thomas-hochstein.de/>

