

Projekt:

**Qualitätssicherungsstandards für die
Opioid-Substitutionsbehandlung**

- Stand und Ausblick -

Dr. Johanna Schopper

20. Substitutionsforum der ÖGABS

6.-7. Mai 2017 in Mondsee

LEITLINIE – QUALITÄTSSTANDARDS FÜR DIE OPIOID- SUBSTITUTIONS- THERAPIE

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Österreichische Gesellschaft für arzneimittelgestützte Behandlung von Suchtkrankheit (ÖGABS)

Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM)

Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (ÖGKJP)

Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (ÖGPP)

Diese Leitlinie entstand auf Basis des Projektes „Erarbeitung von Qualitätsstandards für die Opioid-Substitutionstherapie“ unter der Ägide des im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) eingerichteten „Ausschusses für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung“.

1. Auflage, 2017

Maßnahmenpaket: Leitlinie und flankierende Begutachtungsentwürfe

- Vom Vorhaben zum Maßnahmenpaket
- Zusammenhang zwischen Leitlinie und Begutachtungsentwürfen
- Tenor des Maßnahmenpaketes und wesentlichste vorgesehene Änderungen für Ärztinnen/Ärzte sowie Amtsärztinnen/-ärzte

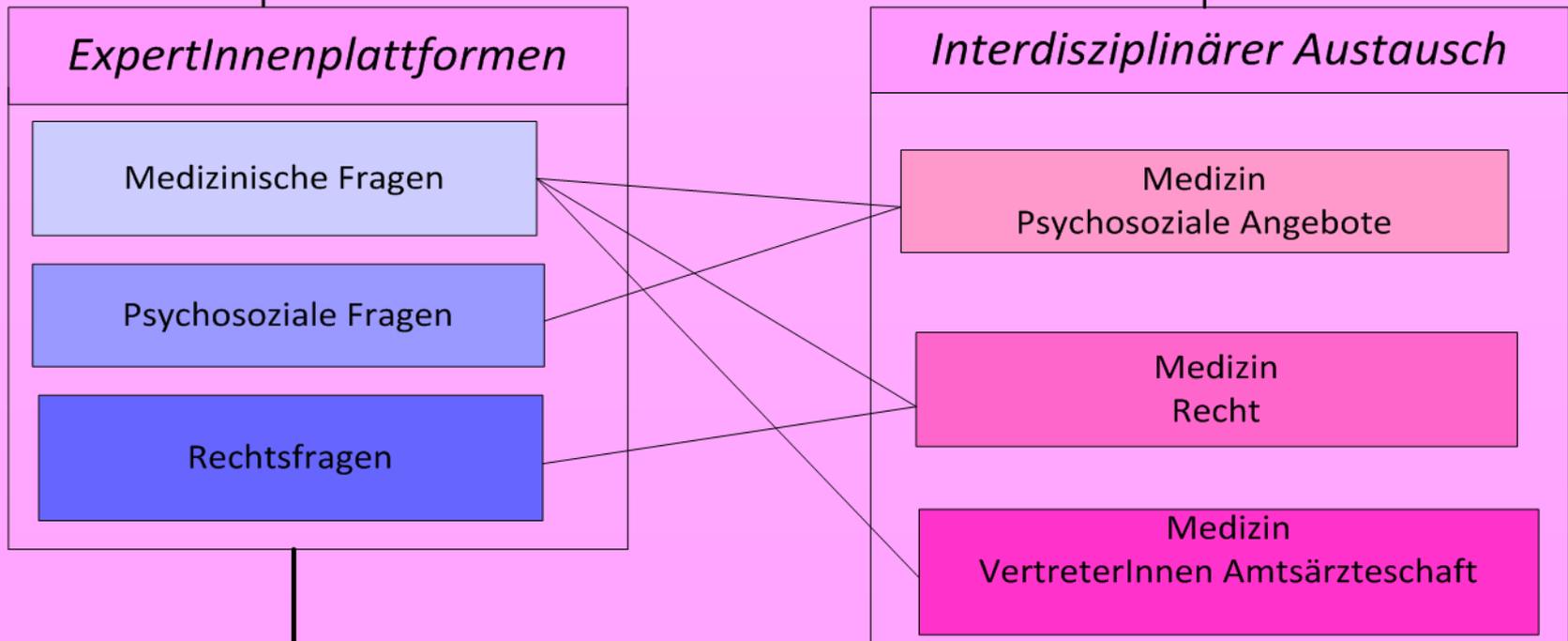
Vorhaben

- Ausgangslage - siehe Abstract
- Diskussion ent-personalisieren, entpolitisieren
- Diskussion versachlichen, auf fachlicher Ebene führen
- Med. Fragen von der Ärzteschaft zu beantworten
- Positive, zielorientierte und pragmatische Herangehensweise an die Thematik
- Verschriftlichung überprüfbarer medizinischer Ziele und Vorgehensweisen
- Referenzdokument für alle in der Behandlung und Betreuung engagierten ProfessionistInnen

„Bei der vorliegenden Expertise handelt es sich um Empfehlungen, die im Rahmen des Projektes „Erarbeitung von Qualitätsstandards für die OST“ von einem unter der Ägide des im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) eingerichteten „Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der Substitutionsbehandlung“ erarbeitet wurden. Ziel war es, die **fachlich-medizinischen Grundlagen für eine qualitätsgesicherte OST unter den in Österreich bestehenden Rahmenbedingungen zu definieren**. In der Umsetzung des Vorhabens wurde über Empfehlung des Ausschusses **eine Reihe von in der OST engagierten medizinischen Expertinnen/Experten bzw. Vertreterinnen/Vertretern aus einschlägigen Einrichtungen und Institutionen** in eine medizinische Expertinnen-/Expertenplattform eingeladen. Zudem wurde über Empfehlung des Ausschusses je eine Expertinnen-/Expertenplattform zu **psychosozialen** sowie **juristischen** Fragen eingesetzt. In die psychosoziale Expertinnen-/Expertenplattform wurde eine Reihe von Expertinnen/Experten bzw. Vertreterinnen/Vertretern aus einschlägigen Einrichtungen und Institutionen mit psychosozialen Angeboten für Patientinnen/Patienten in OST eingeladen.“

Lenkungsausschuss

Ausschuss für Qualität und Sicherheit in der OST (§ 23k SV)



ExpertInnenEmpfehlungen, angenommen vom LAS:

- medizinische + psychosoziale Qualitätsstandards für eine Behandlungsleitlinie
- einschließlich Dosisempfehlungen und medizinische u. psychosoziale Stabilitätskriterien als Voraussetzung f. längerfristige Mitgaben
- Identifikation von Spannungsfeldern zur Suchtgiftverordnung und Lösungsvorschläge

LAS: Definition von Aufgaben und Rolle der Amtsärzte/Amtsärztinnen

Exp. Empfehlungen -> Maßnahmenpaket



Behandlungsleitlinie

Im Wege eines definierten, transparent gemachten Expertenprozesses erarbeitete und **wissenschaftlich begründeter Konsensus**, der im Gegensatz zu Rechtsvorschriften nicht unmittelbar rechtsverbindlich ist. Er belässt somit Raum, dass in begründeten Fällen davon abgewichen werden kann oder sogar muss. Dennoch haben Behandlungsleitlinien als **antizipiertes Sachverständigengutachten für den Regelfall** wesentliche Bedeutung im Rahmen allfälliger rechtlicher Verfahren. **Wer nach der Leitlinie handelt, handelt sorgfaltsgemäß, wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, muss die Abweichungen begründen können.**

Begutachtungsentwürfe

insbesondere

Änderung der Suchtgiftverordnung

Auflösung der Spannungsfelder
zw. Leitlinie und geltender SV
und

Änderung SMG

Flankierende Regelung,
Durchbrechung des Datenschutzes
zur Ermöglichung
patientenbezogener
Kommunikation zw. Apotheke,
Amtsärztinnen/-arzt und
Ärztinnen/Arzt

Geltender Text SV

§ 23a. (1) ...

(3) Wenn es aus Gründen der Qualitätssicherung der Behandlung oder der Behandlungssicherheit erforderlich ist, **hat der Bundesminister für Gesundheit** unter Bedachtnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Erfahrung nähere **Leitlinien** zur Durchführung der Substitutionsbehandlung **zu erlassen.**

Begutachtungsentwurf

... kann statt dessen auf geeignete Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften referenzieren, sofern diese Standards einschließen, die geeignet sind, im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes den unkontrollierten Umgang mit den verschriebenen Substitutionsmedikamenten möglichst gering zu halten.

Leitlinie/SV-Novelle

Öffentlicher Gesundheitsschutz
Nachvollziehbarkeit für Amtsärztin/
Amtsarzt

Novelle

Die Leitlinien müssen

1. *für die bei der Verschreibung zur Opioid-Substitution zum Einsatz kommenden Wirkstoffe **Tages-Dosismengen** festlegen, bei deren Überschreiten **besondere Anforderungen an die ärztliche Sorgfalts- und Dokumentationspflicht** zu stellen sind (-> § 23c), sowie*
2. *Stabilitätskriterien nach medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkten als Voraussetzung für die ärztliche Anordnung einer längerfristigen **Mitgabe** des Substitutionsmedikamentes (-> § 23e Abs. 4) festlegen.*

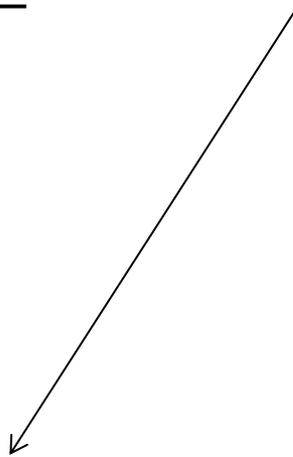
Leitlinie/SV-Novelle

SV Geltender Text

~~§ 23c. „Mittel der ersten Wahl“~~

SV-Begutachtungsentwurf

§ 23c. Die Ärztin/der Arzt hat das Überschreiten der in der Leitlinie festgelegten Dosismenge, wenn sie/er dies aus fachlichen Gründen bei der Behandlung einer Patientin/eines Patienten im Einzelfall für erforderlich hält, unter Anführung der Gründe, die sie/ihn zur Beurteilung des Dosisbedarfs bewogen haben, nachvollziehbar zu dokumentieren und der Amtsärztin/dem Amtsarzt auf Verlangen schriftlich Auskunft darüber zu erteilen.



	Ø TD in mg*	
Methadon	60-120	Bei sehr hohen Dosen ist erhöhte Vorsicht In Bezug auf Nebenwirkungen geboten
L-Methadon	30-60	
Buprenorphin	12-24*	bis zu 32 mg
Morphin in Retardform	600-1000	

* Diese Durchschnittswerte basieren auf klin. Studien und klin.-prakt. Erfahrung. Im Einzelfall benötigen PatientInnen weniger oder auch mehr.

SV-Begutachtungsentwurf

§ 23e. (1) ...

(4 neu) Unabhängig vom Vorliegen der Gründe gemäß Abs. 2

darf die Mitgabe bis zur Dauer eines Monats angeordnet werden, wenn und solange die Ärztin/der Arzt bei der Patientin/beim Patienten nach Prüfung gemäß Abs. 6 Z 1 erster und zweiter Satz die folgenden Stabilitätskriterien als erfüllt beurteilt:

(2) Zeitlich begrenzte Mitgabe, wenn der Patientin/dem Patienten nachweislich die tägliche Einnahme an der Abgabestelle

1. **auf Grund des zeitlichen Umfanges einer beruflichen Tätigkeit oder einer vom Arbeitsmarktservice geförderten Aus- oder Weiterbildungsmaßnahme** oder
2. **aus anderen zeitlich begrenzten (wie insbesondere vorübergehende Erkrankung, Urlaub, vorübergehender Aufenthaltswechsel)** oder zeitlich unbegrenzten, besonders berücksichtigungswürdigen Gründen nicht möglich oder zuzumuten ist.

SV-Begutachtungsentwurf

Leitlinie Kap. 8.2.3 Mitgabe

SMG-Beg.Entwurf:

- *offenbar den medizinischen Eigenbedarf übersteigenden Suchtmittelmengen*
 - *das Risiko einer Selbstgefährdung oder, im Fall einer Weitergabe der suchtmittelhaltigen Arzneimittel an Dritte, einer Fremdgefährdung*
- *Verständigung der/des substituierenden Ärztin/Arztes und der Gesundheitsbehörde*
- *sowie nach Möglichkeit der anderen Ärztinnen/Ärzten*

1. medizinische und psychosoziale Stabilitätskriterien wie in der Leitlinie definiert

2. *zumindest sechs aufeinander folgende Monate ununterbrochen in OST*

3. *innerhalb der unmittelbar vorangegangenen sechs Monate*

a) kein Hinweis aus Apotheken gemäß § 8a Abs. 4 SMG (neu),

b) keine kriminalpolizeilichen Mitteilungen gemäß § 8a Abs. 5 (neu),

c) *keine Meldung über einen Verlust, jedenfalls aber nicht den mehrmaligen Verlust von Substitutionsverschreibungen oder des an die Patientin/den Patienten abgegebenen Substitutionsmedikamentes.*

Leitlinie/Beg.Entwürfe

Ärztliche Dokumentation der Gründe und (schriftliche) Auskunftspflicht:

§ 23c. Bei Überschreiten der gemäß § 23a Abs. 3 Z 1 [i.d. Leitlinie] festgelegten Dosismenge, wenn aus fachlichen Gründen bei der Behandlung einer Patientin/eines Patienten im Einzelfall erforderlich

§ 23e. (6) Arzt prüft ob die Patientin/der Patient die Stabilitätskriterien gemäß Abs. 4 Z 1 [= med. u. psychosoz. Stabilität] erfüllt. Liegen ihr/ihm Informationen zur Beurteilung der Kriterien gemäß Abs. 4 Z 2 und 3 lit. a bis c vor [Behandlungsdauer, Hinweise aus Apotheken oder der Polizei, Verlust von Rezepten/Dosen], so sind auch diese in die Beurteilung des Vorliegens der Stabilitätskriterien einzubeziehen. Sind nach ärztlicher Beurteilung die Stabilitätskriterien erfüllt, so sind die Gründe für diese Annahme nachvollziehbar zu dokumentieren. Auf Verlangen ist der Amtsärztin/dem Amtsarzt schriftlich Auskunft zu erteilen.

Prüfung durch Amtsärztin/Amtsarzt § 23g

- Ärztliche Qualifikation gemäß Weiterbildungsverordnung orale Substitution
- **Plausibilität von im Einzelfall unter Berücksichtigung des bisherigen Behandlungsverlaufs ungewöhnlich hohen Dosen**
- **Konformität angeordneter Mitgaben mit den Voraussetzungen gemäß § 23e Abs. 1a bis 5 [Abs. 4 = Stab.Kriterien für längerfristige Mitgabe]**

Begutachtungsentwürfe



Bei Vermerk auf der Dauerverschreibung, wonach aus ärztlicher Sicht die Stabilitätskriterien gemäß **§ 23e Abs. 4 Z 2 und 3** als erfüllt beurteilt worden sind haben **Amtsärztin/Amtsarzt** zu prüfen, **ob der Gesundheitsbehörde nicht Umstände zur Kenntnis gelangt sind, die Anlass geben, die Frage der Stabilität einer neuerlichen Prüfung und Beurteilung zu unterziehen:**

Ununterbrochene
Behandlungsdauer
➔ Substitutionsregister

- Mitteilungen aus Apotheken über Wahrnehmungen gemäß § 8a Abs. 4 SMG
- Mitteilungen der Kriminalpolizei über den Verdacht suchtmittelgesetzlicher Verstöße gemäß § 8a Abs. 5 SMG
- Verlust von Substitutionsverschreibungen oder von bereits an die Patientin/den Patienten abgegebenen Substitutionsmedikamenten.

Beg. Entwurf SV

LAS: Rolle und Aufgaben des amtsärztlichen Dienstes klarer als bisher definieren und stringent mit korrespondierenden Pflichten der Ärzteschaft verknüpfen:

→ **NEU: Spezifische ausführliche ärztl. Dokumentationspflichten sowie über Verlangen (schriftliche) Auskunftspflichten gegenüber dem amtsärztlichen Dienst der Gesundheitsbehörde**

- **Gründe für das Überschreiten** jener in der Behandlungsleitlinie festgelegten **Tagesdosen**, mit denen in der Substitutionsbehandlung üblicherweise das Auslangen gefunden wird
- ärztliche Beurteilung, dass die in der Behandlungsleitlinie definierten **medizinischen und psychosozialen Stabilitätskriterien** für eine längerfristige Mitgaberegulierung vorliegen

Die Amtsärztin/der Amtsarzt wird dadurch die Lage versetzt werden, die medizinischen und psychosozialen Hintergründe der ärztlichen Entscheidung nachvollziehen zu können.

Maßnahmenpaket:

Fazit

- Therapiehoheit -> Ärztin/Arzt
- Entfall jener Bestimmungen, die in verallgemeinerter Form die ärztliche Therapieausübung eingreifen und daher in einem Spannungsverhältnis medizinischen und psychosozialen Standards stehen (welche in der Behandlungsleitlinie ihren Niederschlag finden), insbesondere
 - Definition Behandlungsziele
 - Regelungen betreffend Indikationsstellung,
 - Bedingungen für den Beginn einer Substitutionsbehandlung
 - „Mittel der ersten Wahl“
 - Muster für vorformulierten (disziplinierenden) Behandlungsvertrag

Maßnahmenpaket: Fazit

- Die Vorkehrungen des öff. Gesundheitsschutzes sollen nicht durch verallgemeinernde Rechtsvorschriften die Therapie einschränken bzw. medizin-ethisches und der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung verpflichtetes ärztliches Handeln vereiteln
- Ziel ist vielmehr, die Anforderungen an eine bestmöglich auf die individuelle Patientin bzw. den individuellen Patienten abgestimmte Behandlung sowie die zur Minimierung des Arzneimittelmissbrauchs notwendigen Sicherheits- und Kontrollregulative so gut wie möglich auszubalancieren.