

# S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen

Leitlinienreport | Fassung vom 30.06.2025

## **Federführung**

Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht)  
Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. (DGS)

## **Koordination**

Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg

AWMF-Register Nr. 076/012  
Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-012>  
Version: 1.0

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF21015 gefördert.

**Schlüsselwörter:**

Opioidbezogene Störungen, Opioide, Opiate, Opioid-Agonisten-Therapie, Substitutionsbehandlung

**Keywords:**

opioid use disorder, opioids, opiates, opioid agonist treatment, substitution treatment

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>GELTUNGSBEREICH UND ZWECK .....</b>	<b>4</b>
1.1	BEGRÜNDUNG FÜR DIE AUSWAHL DES LEITLINIENTHEMAS.....	4
1.2	ZIELORIENTIERUNG DER LEITLINIE .....	10
1.3	ZIELPOPULATION.....	10
1.4	VERSORGUNGSBEREICH .....	10
1.5	ANWENDERZIELGRUPPE/ADRESSAT:INNEN.....	11
<b>2</b>	<b>ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGUNG VON INTERESSENSGRUPPEN .....</b>	<b>11</b>
2.1	REPRÄSENTATIVITÄT DER LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGTE BERUFSGRUPPEN .....	11
2.2	REPRÄSENTATIVITÄT DER LEITLINIENGRUPPE: BERÜCKSICHTIGUNG DER ANSICHTEN UND PRÄFERENZEN DER ZIELPOPULATION (Z.B. PATIENT:INNEN/BEVÖLKERUNG) .....	11
<b>3</b>	<b>GENAUIGKEIT DER LEITLINIENENTWICKLUNG .....</b>	<b>12</b>
3.1	RECHERCHE, AUSWAHL UND BEWERTUNG WISSENSCHAFTLICHER BELEGE (EVIDENZBASIERUNG) .....	12
3.1.1	<i>Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten.....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Systematische Evidenzrecherchen.....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Auswahl der Evidenz.....</i>	<i>21</i>
3.1.4	<i>Kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung.....</i>	<i>21</i>
3.1.5	<i>Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung.....</i>	<i>22</i>
3.2	FORMULIERUNG UND GRADUIERUNG VON EMPFEHLUNGEN UND STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG .....	23
3.2.1	<i>Strukturierte Konsensfindung: Verfahren und Durchführung .....</i>	<i>23</i>
3.2.2	<i>Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken.....</i>	<i>24</i>
3.2.3	<i>Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgraden .....</i>	<i>24</i>
<b>4</b>	<b>EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG .....</b>	<b>25</b>
4.1	EXTERNE BEGUTACHTUNG .....	25
4.2	VERABSCHIEDUNG DURCH DIE VORSTÄNDE DER HERAUSGEBENDEN FACHGESELLSCHAFTEN/ORGANISATIONEN .....	25
<b>5</b>	<b>REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT .....</b>	<b>26</b>
5.1	FINANZIERUNG DER LEITLINIE .....	26
5.2	DARLEGUNG VON INTERESSEN UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN .....	26
<b>6</b>	<b>VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG .....</b>	<b>28</b>
6.1	KONZEPT ZUR VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG.....	28
6.2	UNTERSTÜTZENDE MATERIALIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER LEITLINIE .....	28
6.3	DISKUSSION MÖGLICHER FÖRDERLICHER UND HINDERLICHER FAKTOREN FÜR DIE ANWENDUNG DER LEITLINIE .....	29
6.4	MESSKRITERIEN FÜR DIE BEWERTUNG DER PROZESS - UND/ODER ERGEBNISQUALITÄT DER LEITLINIE: QUALITÄTSZIELE, QUALITÄTSINDIKATOREN.....	29
<b>7</b>	<b>GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN .....</b>	<b>31</b>
7.1	DATUM DER LETZTEN INHALTLICHEN ÜBERARBEITUNG UND STATUS .....	31
7.2	AKTUALISIERUNGSVERFAHREN .....	31
	<b>ANHANGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>32</b>
	ANHANG 1.....	32
	ANHANG 2.....	32
	ANHANG 3.....	32
	ANHANG 4.....	32
	ANHANG 5.....	32
	ANHANG 6.....	32
	ANHANG 7.....	32

# **1 Geltungsbereich und Zweck**

## **1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Opioidbezogene Störungen (ICD-10: F11; ICD-11: 6C43) sind Erkrankungen mit erheblicher Morbidität und Mortalität, die zumeist chronisch rezidivierend verlaufen. Betroffene lassen sich unterschiedlichen Gruppen zuordnen. Im Fokus der Leitlinie stehen Personen, die Opioiden außerhalb ärztlicher Verschreibungen erwerben (im Folgenden "illegale Opioiden"). Sie gehören häufig zu den Betroffenen mit besonders komplexen Beeinträchtigungen in Bezug auf die psychische und somatische Gesundheit sowie zusätzlichen Problemen, etwa im sozialen und rechtlichen Bereich. Das Spektrum dieser Betroffenen reicht von Personen mit oralem Konsum von illegal erworbenen Opioidanalgetika bis zu Personen mit intranasalem, inhalativem oder intravenösem Konsum von Heroin und anderen Opioiden.

Die Langzeitverordnung von Opioid-Arzneimitteln hat in Deutschland bis 2015 fast kontinuierlich zugenommen und befindet sich seitdem auf etwa dem gleichen Niveau (1). Im Jahr 2019 wurden 439 Millionen definierte Tagesdosen (DDD) Opioidanalgetika in Deutschland verordnet, was einen Anteil von rund 1 % in der Gesamtverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausmacht (2). Zu Missbrauch und Abhängigkeit von Opioid-Analgetika liegen für Deutschland nur begrenzt Daten vor. In Bezug auf Störungen durch Analgetika insgesamt geht der epidemiologische Suchtsurvey (ESA 2018) von 5,5 Millionen Fällen unter den 18- bis 59-Jährigen aus (3). Auch wenn sich dies auf die Gesamtheit aller Schmerzmittel bezieht, kann von einem hohen Anteil von Opioidabhängigen ausgegangen werden. Ein besonders starker Anstieg des Missbrauchs von Opioiden und der Übergang in illegalen Konsum von Substanzen wie Heroin konnte in jüngerer Zeit in Nordamerika, Australien und Schottland beobachtet werden. Nach Daten der Vereinten Nationen ist der Opioidgebrauch in den USA mehr als 50 % höher als in Deutschland, das den weltweit zweithöchsten Gebrauch aufweist (4).

Die Zahl der Konsument:innen von illegalen Opioiden wird in Deutschland auf mehr als 200.000 geschätzt (3). Die Dunkelziffer ist methodisch bedingt hoch. Ein besonders hoher Anteil von ihnen weist psychische Komorbiditäten, wie Persönlichkeitsstörungen, affektive Störungen, Psychosen, Posttraumatische Belastungsstörungen (PTBS), Aufmerksamkeitsdefizitsyndrome (ADS) und Mischkonsum mit weiteren psychoaktiven Substanzen auf (5). Häufige somatische Begleiterkrankungen sind (chronische) Infektionen (z.B. Hepatitiden, HIV oder Tuberkulose), kardiovaskuläre Erkrankungen (z.B. Endokarditiden, Myokarditiden, Thrombosen, Embolien), ZNS-Erkrankungen (z.B. Enzephalitiden, zerebrale Krampfanfälle) und die Folgen von Unfällen. Für Patient:innen führt die Erkrankung zu

massiven Beeinträchtigungen und Teilhabeproblemen in Bezug auf Beruf, Familie und andere soziale Bereiche. Häufig kommt es zu rechtlichen Problemen durch (Beschaffungs-)Kriminalität und Prostitution. Bei kaum einer anderen psychischen Störung besteht deshalb ein so komplexer Hilfebedarf bei zugleich besonders ausgeprägten Defiziten in Bezug auf die Entscheidungs- und Urteilsfähigkeit, das Durchhaltevermögen und die Beziehungsfähigkeit (6). Dementsprechend sind die Behandlungs- und Folgekosten bei dieser Gruppe von Patient:innen enorm (7). Die Akuttherapie und die häufig notwendige (Langzeit-)Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) erfolgen in der Regel zu Lasten der Krankenkassen, die Entwöhnung als medizinische Rehabilitation zu Lasten der Rentenversicherung, hilfsweise zu Lasten der Sozialhilfeträger. Die reinen Krankheitskosten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wurden auf 685.274.000 € pro Jahr geschätzt, die zu Lasten der Rentenversicherung (DRV, Rehabilitation) auf 26.711.000 € (7). Neben den Kosten durch den zumeist jahrzehntelangen Behandlungs- und Betreuungsaufwand ergeben sich hohe indirekte Kosten aufgrund von Beschaffungskriminalität und Haft, Schul- und Ausbildungsabbruch, Arbeitsunfähigkeit und Beanspruchung von Sozialhilfe.

#### **Herausforderungen in Bezug auf therapeutische Konzepte**

Grundsätzlich kommt für Patient:innen mit Abhängigkeit von illegalen Opioiden eine Opioid-Agonisten-Therapie (OAT) in Frage, aber auch qualifizierte Entzugsbehandlungen und nachfolgende Postakutbehandlungen mit abstinenzorientierter Entwöhnungs- bzw. Rehabilitationsbehandlung. Auch Rehabilitationsbehandlungen von Patient:innen in OAT können indiziert sein. In Bezug auf zahlreiche Aspekte der Versorgung Opioidabhängiger fehlen dabei systematische, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen. Laut der Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) (8) zählen zu den Therapiezielen bei Opioidabhängigkeit unter anderem die Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes, die Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen, die Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden, die Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel, die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die Reduktion der Straffälligkeit sowie die Teilhabe an der Gesellschaft und am Arbeitsleben. Dabei hängt „wesentlich von der individuellen Situation des Opioidabhängigen“ ab, „ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können“ (8). Systematisch erarbeitete Empfehlungen zu den einzelnen Aspekten fehlen dabei bislang. Dies betrifft auch den Umgang mit Krankheitsmerkmalen, die zu Problemen auf anderen Feldern führen können, wie der Konsum von anderen Substanzen im Rahmen der komplexen Suchterkrankung, der zu Inhaftierungen und anderen rechtlichen Problemen führen kann.

Wie aus der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Auftrag gegebenen PREMOS-Studie hervorging, die eine große, bundesweit repräsentative Stichprobe Opioidabhängiger über einen Zeitraum von sechs Jahren untersuchte (9), werden besonders komorbide psychische Störungen im Langzeitverlauf nicht effektiv behandelt und nehmen tendenziell sogar zu. Gerade Patient:innen mit psychischen Komorbiditäten zeigten dabei gehäuft problematische Störungsverläufe. Oft bestand ein Zusammenhang mit somatischer Komorbidität und wiederholten psychosozialen Krisen. Insgesamt macht die ausgeprägte Krankheitsdynamik bei Opioidabhängigen eine kontinuierliche und fortwährend angepasste Behandlung notwendig (9). Empfehlungen, die dies unterstützen und zu einer besseren Behandlung relevanter Störungsbereiche beitragen könnten (z.B. weiteren Suchterkrankungen und anderen psychischen Komorbiditäten), liegen aktuell nicht vor. Aus der PREMOS-Studie ging auch hervor, dass die Versorgung für zahlreiche Teilgruppen von Patient:innen verbessert werden muss, etwa solche mit einer HCV- und HIV-Infektion bzw. AIDS sowie Patient:innen mit einem hohen Beikonsum psychotroper Substanzen. Auch die Bedürfnisse von Schwangeren und Eltern mit minderjährigen Kindern werden durch die verfügbaren Leit- bzw. Richtlinien nicht hinreichend abgedeckt. Während für Schwangere prä- bis peripartal gute Betreuungsangebote bestehen, reduziert sich das Hilfsangebot nachgeburtlich drastisch und es finden sich überwiegend unzureichende und wenig koordinierte Behandlungs- und Betreuungsangebote (9). Insgesamt hatten sich zum Zeitpunkt der Studie nur knapp 10 % aller Einrichtungen auf diese Hochrisikogruppe spezialisiert obwohl 32 % aller OAT-Patient:innen Frauen waren und jede zweite Frau ein oder mehrere Kinder hatte (9). Schließlich existieren für verschiedene relevante Versorgungssettings bislang keine systematisch erarbeiteten Empfehlungen, so dass dort nicht von einem ausreichenden Zugang zu wissenschaftlich fundierten Behandlungskonzepten für Betroffene ausgegangen werden kann. Dies betrifft unter anderem Bereiche, die aufgrund der häufigen Delinquenz bei Opioidabhängigen besonders bedeutsam sind (10). So ist die Effizienz einer OAT Opioidabhängiger in Haft mittlerweile empirisch gesichert. Hier sind ergänzende Empfehlungen notwendig, die die besondere Situation in Haftanstalten und Schnittstellen zu Einrichtungen außerhalb des Strafvollzugs berücksichtigen. Ähnliches gilt für Opioidabhängige im Maßregelvollzug, der bei straffälligen Patient:innen mit hohem Rückfallrisiko zur Verbesserung der Legalprognose dienen soll (Unterbringung in einer Entziehungsanstalt gem. § 64 StGB). Die Zahl der Patient:innen im Maßregelvollzug hat sich in den letzten Jahren erheblich gesteigert, so dass auch hier ein hoher Regelungsbedarf besteht (11).

In Bezug auf die pharmakologische Behandlung stellt die OAT mit langwirksamen Opioiden inzwischen den Goldstandard der Behandlung dar (8). Während früher angenommen wurde, dass es sich um eine zeitlich begrenzte Maßnahme handelt, hat sich bereits seit langem die

Auffassung durchgesetzt, dass Betroffene Behandlungskonzepte benötigen, die sich an den Behandlungsprinzipien bei anderen chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Schizophrenie orientieren (9). So besteht offensichtlich für die Mehrheit der Patient:innen ein erheblicher, langfristiger Interventions- und Betreuungsbedarf (9). Unbefriedigend ist nach wie vor die hohe Mortalität bei Betroffenen, die für die Hälfte der drogenbedingten Todesfälle in Deutschland verantwortlich sind (12) und insgesamt eine drastisch reduzierte Lebenserwartung aufweisen (13). Die Abbruchquoten in Bezug auf die OAT sind hoch und liegen bei etwa 40 % (5). Studien weisen darauf hin, dass neben dem Schweregrad der Suchtproblematik dabei verschiedene behandlungsbezogene Faktoren eine Rolle spielen, etwa die Gestaltung des Behandlungsablaufs und die Dosierung der OAT-Medikation (13). Obwohl deutliche Hinweise auf Interventionsstrategien bestehen, die mit einem positiven Verlauf assoziiert sind, etwa die Wahl der individuell am besten geeigneten OAT-Medikation (9), existieren keine systematischen Empfehlungen zur differentiellen Indikationsstellung und zur Ausgestaltung von langfristigen Behandlungsansätzen. Auch die gültige Substitutionsrichtlinie der BÄK von 2017 (8) und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV) von 2020 (14) greifen diesen Punkt nicht auf bzw. nehmen bewusst keine Stellung zur Auswahl spezifischer Präparate oder Begleitinterventionen (15). Sie legen jedoch auf dem Boden der ebenfalls in 2017 aktualisierten Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) fest, dass die OAT nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführt werden soll.

In keinem anderen Bereich der Suchttherapie haben sich die pharmakologischen Behandlungsoptionen dabei inzwischen so erweitert wie bei der Opioidabhängigkeit. Neben den eingeführten Medikamenten (Levo-)Methadon und Buprenorphin (mit und ohne Naloxon) stehen auch retardiertes Morphinsulfat und Diacetylmorphin (Heroin) zur Behandlung zur Verfügung. Die meisten Substanzen existieren darüber hinaus in verschiedenen Applikations- und Darreichungsformen mit jeweils unterschiedlichen Wirkprofilen. Für die Behandlung von Überdosierungen und Notfällen ist das Antidot Naloxon seit 2018 auch als Spray zur Prävention opioidbedingter Todesfälle verfügbar, wird aber bislang nur unzureichend von Versorgungseinrichtungen, Patient:innen und Angehörigen genutzt (12). Konkrete Empfehlungen und Behandlungsalgorithmen erscheinen hier dringend notwendig. Gerade auch in Bezug auf die Behandlung mit Diacetylmorphin (Heroin) liegen bislang keine Empfehlungen vor. Zudem wäre zu prüfen, inwieweit ein Therapeutisches Drug Monitoring (TDM) hilfreich wäre um die OAT effektiver und damit wirtschaftlicher, sowie sicherer für Patient:innen zu gestalten. Besondere Aufmerksamkeit benötigt schließlich der Bereich der psychosozialen Betreuung (PSB), die gemäß Richtlinie der BÄK „regelmäßig mit einbezogen werden“ soll (8). Die Nutzung dieser Angebote geht im Langzeitverlauf stark zurück, auch

wenn eine weitere psychosoziale Stabilisierung von hoher Bedeutung wäre (9). An dieser Stelle fehlen Empfehlungen, wie Maßnahmen im Langzeitverlauf adaptiert bzw. optimiert werden sollten, um die Haltequote in Bezug auf stabilisierende Interventionen zu erhöhen.

#### **Herausforderungen in Bezug auf Versorgungsstrukturen**

Die Versorgung von Patient:innen mit Opioidabhängigkeit ist nur durch die Zusammenarbeit von Ärzt:innen/Psychiater:innen, Psychotherapeut:innen, Sozialarbeiter:innen und verschiedenen weiteren Berufsgruppen angemessen zu leisten. An manchen Standorten kann diese in stationären Einrichtungen oder Fachambulanzen mit entsprechender Ermächtigung koordiniert angeboten werden. In der Fläche besteht jedoch ein breites und heterogenes Spektrum von Anbietern, wodurch sich ein großer Bedarf an interprofessioneller Koordination und entsprechenden Instrumenten, wie Leitlinien, zur Harmonisierung aller beteiligten Stellen und Maßnahmen ergibt (9). Auch die intersektorale Koordination muss weiter gefördert werden. So befinden sich aktuell deutlich mehr Opioidabhängige in OAT als in Entzugs- und Rehabilitationsbehandlungen. Weiterführende Behandlungen (mit oder ohne begleitender OAT), die eine Verbesserung der psychischen Beeinträchtigungen, die Erhöhung der Selbstfürsorge und die verbesserte Teilhabe anstreben, sind in der medizinischen Rehabilitation seit Jahrzehnten vorhanden. Es fehlen jedoch ausreichend effiziente Schnittstellen und, wie auch im ambulanten psychotherapeutischen Bereich, Fachkenntnisse, um mit Opioidabhängigen zu arbeiten. Im Interesse einer integrierten Behandlungsplanung sollte die Brückenbildung zwischen Akut- und Rehabilitationsbehandlung gefördert und die Möglichkeiten der OAT innerhalb von Rehabilitationsbehandlungen intensiver genutzt werden(16). Eine entscheidende Rolle bei der Versorgung Opioidabhängiger spielen niedergelassene Ärzt:innen, welche eine OAT anbieten, in der Regel Allgemeinmediziner:innen. Die Versorgungslage in ländlichen Regionen ist dabei bereits aktuell nicht zufriedenstellend und für die bevorstehenden Jahre zeichnet sich – bei steigenden Patient:innenzahlen – bundesweit eine erhebliche Versorgungslücke durch altersbedingtes Ausscheiden und fehlende Attraktivität der OAT für jüngere Kolleg:innen ab (12). Die Attraktivität des Feldes wird dabei nicht unwesentlich durch die subjektive Handlungssicherheit substituierender Ärzt:innen beeinflusst. Auch in Bezug auf die häufig anspruchsvollen ethischen Fragestellungen, die sich im Rahmen der Behandlung Opioidabhängiger ergeben, etwa in Bezug auf das Kindeswohl, ist der Bedarf nach Wissen und konkreten Handlungsanleitungen groß und sie werden aufgrund der aktuell fehlenden Leitlinien für diese Gruppe von Patient:innen explizit eingefordert (17).



## Literatur

1. Buth S, Holzbach R, Martens M, Neumann-Runde E, Meiners O, Verthein U. Problematic Medication With Benzodiazepines, “Z-drugs”, and Opioid Analgesics. Dtsch Arztebl Int 2019;116(37):607-14.
2. Schwabe U, Ludwig W-D. Arzneiverordnungs-Report 2020: Springer Berlin, Heidelberg; 2020.
3. Atzendorf J, Rauschert C, Seitz NN, Lochbühler K, L K. The use of alcohol, tobacco, illegal drugs and medicines—an estimate of consumption and substance-related disorders in Germany. Dtsch Arztebl Int. 2019;116:577-84.
4. Board INC. Narcotic Drugs: Estimated World Requirements for 2019. New York: United Nations Publication; 2018.
5. Walter M, Soyka M. Opiode. In: Soyka M, Batra A, Heinz A, Moggi F, Walter M, editors. Suchtmedizin. 21: Urban & Fischer in Elsevier; 2019. p. 177-202.
6. Schneider D, Claussen U, Kunz D. Aktivität und Teilhabe bei Drogenabhängigen - Muster von Beeinträchtigungen. Sucht aktuell. 2020;27(2):60-6.
7. Neusser S, Trautner A, Pomorin N, Wasem J, A N. Krankheitskosten der Opioid-Abhängigkeit in Deutschland. Suchtmedizin. 2020;22(5):205-16.
8. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger Deutsches Ärzteblatt 40. Deutsches Ärzteblatt International. 2017:-8171.
9. Wittchen H-U, Rehm JT, Götz J, Kraus MR, Schäfer M, Soyka M, et al. Schlussfolgerungen und Empfehlungen für eine bedarfs- und zielgruppengerechtere Gestaltung der langfristigen Substitution Opioidabhängiger. Suchtmedizin in Forschung und Praxis. 2011;13(5):287-93.
10. Bühring P. Opioidabhängige Menschen in Haft: Am unteren Ende der Hierarchie Deutsches Ärzteblatt 47. Deutsches Ärzteblatt International. 2019:-7818.
11. Walde P, Lungwitz V. Rückfallbegünstigende und rückfallprotektive Faktoren nach der Entlassung aus dem Maßregelvollzug. Forensische Psychiatrie, Psychologie, Kriminologie. 2020;14(3):344-53.
12. Bundesregierung Dd. Drogen- und Suchtbericht. Bundesministerium für Gesundheit (BMG); 2020.
13. Busch M, Haas S, Weigl M, Wirl C, Horvath I, Stürzlinger H. Langzeitsubstitutionsbehandlung Opioidabhängiger. 2007.
14. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. 2020.
15. Bericht zur Feststellung des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in einer Richtlinie zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger: Methodik und Ergebnisbewertung. 2017.
16. Leune J, Weissinger V. Opiatabhängigkeit: Schwere komplexe Erkrankung Deutsches Ärzteblatt 12. Deutsches Ärzteblatt International. 2015:510.
17. Leune J. Substitution und psychosoziale Betreuung Opiatabhängiger. 2012.

## 1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Die Leitlinie soll durch Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge bei opioidbezogenen Störungen zu einer Verbesserung der Qualität und der interdisziplinären Kooperation in der Versorgung betroffener Patient:innen beitragen. Vorrangige Ziele sind einheitliche Empfehlungen für Behandlungsplanung (z.B. Abstinenzorientierung vs. OAT), Akut- und Postakutbehandlung (pharmakologische Therapien, psychosoziale Therapien, Behandlung von Komorbiditäten) Rehabilitation und Nachsorge. Gruppen mit speziellen Bedarfen (z.B. Schwangere, Eltern, ältere Patient:innen) und besonderen Versorgungsaspekten (z.B. in Haft und Maßregelvollzug) werden gesondert berücksichtigt. Weiter wird die Leitlinie Qualitätsindikatoren in Bezug auf die Versorgung der Zielgruppe bereitstellen. Patient:innennahe Endpunkte (z.B. somatische und psychische Gesundheit, subjektive Lebensqualität, Reduktion von Beigebrauch, Haltequote) in Bezug auf ihre Eignung für das Qualitätsmonitoring und die aktuellen Versorgungsangebote wurden im Rahmen der Evidenzbewertung auf ihren Nutzen geprüft.

## 1.3 Zielpopulation

Die Zielpopulation dieser Leitlinie sind Erwachsene, die entweder den Verdacht auf oder die Diagnose einer opioidbezogenen Störung durch illegale Opioide haben (nicht ärztlich verschriebene Opioide; ICD-10: F11; ICD-11: 6C43). Zielgruppen mit speziellen Bedarfen/Versorgungsaspekten (z.B. Schwangere, Gebärende oder Stillende, Eltern, ältere Patient:innen, Patient:innen in Haft und Maßregelvollzug, Geflüchtete) werden gesondert berücksichtigt.

## 1.4 Versorgungsbereich

- |                 |                  |                               |
|-----------------|------------------|-------------------------------|
| ⊗ Ambulant      | ⊗ Diagnostik     | ⊗ Primärärztliche Versorgung  |
| ⊗ Stationär     | ⊗ Therapie       | ⊗ Spezialärztliche Versorgung |
| ⊗ Teilstationär | ⊗ Rehabilitation |                               |
| ⊗ Früherkennung |                  |                               |

Bei dieser Leitlinie wird der Bereich der Prävention nicht thematisiert.

## **1.5 Anwenderzielgruppe/Adressat:innen**

Diese Leitlinie richtet sich an Fachpersonal in Versorgungsbereichen mit Kontakt zur Zielgruppe, z.B. Ärzt:innen, Psycholog:innen, ärztliche und psychologische Psychotherapeut:innen, Gesundheits- und Krankenpfleger:innen und Sozialarbeiter:innen/-pädagog:innen und dient zur Information für Spezialtherapeut:innen (z.B. Ergotherapie, Physiotherapie, Logopädie, Kreativtherapie), Apotheker:innen und Medizinische Fachangestellte sowie nichtärztliche Berufe in der vertragsärztlichen Versorgung.

## **2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen**

### **2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen**

Zur Entwicklung der vorliegenden Leitlinie wurden Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen eingeschlossen, wie Ärzt:innen verschiedener Fachdisziplinen, Psychotherapeut:innen, Sozialarbeiter:innen und Pflegepersonal.

Die Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin e. V. war bei der Anmeldung dieser Leitlinie als Beteiligte vorgesehen, konnte jedoch nicht teilnehmen, da diese keine eigene Fachkompetenz zu den Leitlinienthemen entsenden konnten.

### **2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Berücksichtigung der Ansichten und Präferenzen der Zielpopulation (z.B. Patient:innen/Bevölkerung)**

Die Leitlinie wurde unter direkter Beteiligung von einem Patient:innenvertreter erstellt. Es handelte sich um Dirk Schäffer, Deutsche Aidshilfe e.V. (DAH), der abstimmungsberechtigt und während des gesamten Zeitraums an der Entwicklung der Leitlinie beteiligt war.

### **3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung**

#### **3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)**

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie richtet sich nach dem AWMF-Regelwerk (Version 2.0 vom 19.11.2020 sowie Version 2.1 vom 05.09.2023). Auf der Grundlage der von den Arbeitsgruppen erstellten klinischen/PICO-Fragen (PICO: „**P**opulation, **I**ntervention, **C**omparison, **O**utcome“) wurde in verschiedenen, ausgewählten wissenschaftlichen Datenbanken systematisch nach bestehenden Leitlinien, aggregierter sowie primärer Evidenz recherchiert. Eine ausführliche Beschreibung der systematischen Recherchen und Auswahl der Evidenz ist in den folgenden Kapiteln zu finden.

##### **3.1.1 Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten**

Die Arbeitsgruppen erstellten mithilfe der Unterstützung des Leitliniensekretariats bis zu sechs relevante klinische Fragestellungen (Schlüssel Fragen), welche in das PICO-Schema übersetzt wurden. Maximal sechs patient:innenrelevante Endpunkte (Outcomes) wurden definiert und nach Wichtigkeit priorisiert. Die entwickelten klinischen/PICO-Fragestellungen wurden der AWMF als methodische Begleitung zur Verfügung gestellt und ggf. mit dem Leitliniensekretariat besprochen und/oder angepasst. Die finalen klinischen/PICO-Fragestellungen dieser Leitlinie sind in der Anhang 1 zu finden.

##### **3.1.2 Systematische Evidenzrecherchen**

Rechercheschrittübergreifende Inklusionsgründe für den Einschluss von identifizierten Arbeiten waren die deutsche und englische Sprache, die Übertragbarkeit auf das deutsche Versorgungssystem sowie ein Publikationsdatum beginnend ab dem 01.01.2017 (Fünfjahreszeitraum der zurückliegenden Veröffentlichung; entschieden nach Diskussion mit der AWMF und der Steuergruppe). Recherchespezifisch stellten die formulierten PICO Elemente die Einschlusskriterien der Studien je klinischer Fragestellung dar, wobei die Ausschlusskriterien das Nicht-Erfüllen der Einschlusskriterien beinhaltete.. Bei den Primärdaten wurde zudem geprüft, ob die Arbeiten, die nach dem Volltextscreening inkludiert werden sollten, bereits in für die entsprechende PICO-Frage eingeschlossene aggregierte Evidenz eingeflossen waren. Die Recherchetreffer der jeweiligen Datenbanken wurden in das

Literaturverwaltungsprogramm EndNote eingepflegt und Duplikate durch das Programm automatisch entfernt. Während des Screeningprozesses wurden Duplikate, welche nicht durch das Programm entfernt wurden, manuell markiert, dokumentiert und entfernt. Das Screening erfolgte durch mindestens zwei Personen nach dem etablierten Prozess des Titel-, Abstract- und Volltextscreenings. Unstimmigkeiten einzelner Beurteilungen wurden bis zur Konsenserreichung durch Diskussionen gelöst, wozu stets eine dritte Person hinzugezogen wurde.

Die Rechercharbeit zu dieser Leitlinie ergab insgesamt eine Titel- und Abstractsichtung von 25027 Datenbanktreffern, 197 Volltexte wurden geprüft und 44 Publikationen inkludiert. Die systematische Literatursuche war die Grundlage dafür, dass für 15 klinische/PICO-Fragestellungen vor dem Hintergrund der Evidenzlage evidenzbasierte Empfehlungen formuliert wurden, während die Evidenzlage für die verbleibenden 31 klinischen/PICO-Fragestellungen mangelhaft war, sodass Expert:innenkonsense formuliert wurden.

### **3.1.2.1 Recherchen nach bereits bestehenden Leitlinien zu opioidbezogenen Störungen und/oder zur Opioid-Agonisten-Therapie**

In einem ersten Schritt der Leitlinienrecherche wurde AG-übergreifend nach bereits vorhandenen Leitlinien recherchiert, in welchen opioidbezogene Störungen und/oder die Opioid-Agonisten-Therapie adressiert wurden. Hierzu wurde in folgenden Datenbanken (vollständige Suchsyntaxen siehe Anhang 2) im Zeitraum vom 22.06.2022 bis 20.08.2022 recherchiert: APA PsycInfo, AWMF (Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften), ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin), Cochrane Library, Epistemonikos, GIN (Guidelines International Network), NICE (National Institute for Health and Care Excellence), PSYINDEX/PubPsych, PubMed/MedLine und Trip Database. Zusätzlich wurde eine manuelle Internetsuche durchgeführt. Im Zuge der Leitlinienrecherche wurde die Übersichtsarbeit von Watan et al. 2021<sup>1</sup> identifiziert, welche sich mit der methodischen Qualität von Leitlinien im Umgang mit opioidbezogenen Störungen auseinandersetzt. Im Rahmen der Studie von Watan et al. wurde eine umfangreiche Literatursuche nach entsprechenden Leitlinien durchgeführt, weshalb nach Abwägung durch die Steuergruppe beschlossen wurde, lediglich nach Leitlinien zu suchen, die nach dem Suchzeitraum von Watan et al. publiziert wurden. Somit bezog sich die Recherche nach passenden Leitlinien auf den Zeitraum von 01.12.2020 bis 20.08.2022. Die Recherchen identifizierten insgesamt 467 Publikationen, von welchen acht im Volltext gescreent wurden. Keine Leitlinie konnte die Einschlusskriterien erfüllen und inkludiert werden (s. Tabelle 1 für die Auflistung der Leitlinien und deren

---

<sup>1</sup> Watan Pal A, Aziz Z, Kamarulzaman A. Methodological quality of guidelines for the management of opioid use disorder: a systematic review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2021 Jun 22;46(6):1531-1548.

Exklusionsgründen). Der Hauptgrund lag in der Intransparenz der jeweiligen Leitlinienentwicklungsarbeit und der überwiegenden Mehrheit an Empfehlungen, die auf Expert:innenkonsens beruhten.

Tabelle 1: Begründungen für die im Volltextscreening exkludierten Leitlinien zu opioidbezogenen Störungen und/oder zur Opioid-Agonisten-Therapie

Leitlinie	Exklusionsgrund
Kaiser Permanente, 2020, Opioid Use Disorder Diagnosis and Treatment Guideline	In Watan et al. 2021
SIGN/NHS Scotland, 2022, Use of long-acting injectable buprenorphine for opioid substitution therapy	Es handelt sich um eine Leitlinie zur ausschließlichen Behandlung mit der Substanz Buprenorphin depot
Australian Resuscitation Council, 2022, First Aid Management of Opioid Overdose	Keine Leitlinie
DoVA/DoD, 2021, Clinical Practice Guideline For The Management Of Substance Use Disorders	Intransparente Methodik (Standards unklar), hauptsächlich <i>Klinische Konsenspunkte</i>
S2k-Leitlinie Notfallpsychiatrie	Thema irrelevant
Society for Adolescent Health and Medicine, 2021, Medication for Adolescents and Young Adults With Opioid Use Disorder	Positionspapier
NICE Clinical Knowledge Summaries, 2021, Opioid dependence	Geoblocking
Ministry of Health (Singapur), 2021, National Guidelines For The Safe Prescribing Of Opioids 2021 (First Edition)	Geoblocking

### 3.1.2.2 Recherchen nach aggregierter Evidenz

In einem nächsten Schritt wurde für jede klinische/PICO-Frage der 14 Arbeitsgruppen nach aggregierter Evidenz (systematische Übersichtsarbeiten mit oder ohne Metaanalyse) recherchiert. Für jede PICO-Frage wurden individuelle Literatursuchen durchgeführt (vollständige Suchsyntaxen siehe Anhang 2), Ausnahmen stellten Fälle dar, in welchen sich die Suchtermini zwischen den PICO-Fragen nicht unterschieden (bspw. bei der AG Besondere Populationen, PICO 1 und 2). Die Suchen begrenzten sich auf den Publikationszeitraum von 01.01.2017 bis 01.02.2023 und wurden in den folgenden Onlinedatenbanken durchgeführt: PubMed (inkl. MEDLINE), Epistemonikos, PubPsych/Psyndex, PsycInfo und Web of Science.

Aufgrund der hohen Anzahl an entwickelten klinischen/PICO-Fragen und dementsprechenden Recherchevorgängen werden die Ergebnisse der Suche tabellarisch dargestellt (s. Tabelle 2). Zudem sind im Anhang 3 die im Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund zu finden.

Eine Gesamtzahl von 7.180 Publikationen für die aggregierte Literatursuche wurde identifiziert und gesichtet. Nach der Volltextprüfung von 120 Publikationen wurden 30 inkludiert. In Fällen, in denen die inkludierte aggregierte Evidenz die klinischen Fragestellungen dieser Leitlinie

nicht in Gänze beantworten konnten, wurde eine Primärdatenrecherche angeschlossen (s. 3.1.2.3).

### **3.1.2.3 Recherchen nach Primärdaten**

In Fällen, in denen klinischen Fragestellungen dieser Leitlinie durch den Einschluss von aggregierter Evidenz nicht in Gänze beantwortet werden konnten, bspw. weil Interventionen und/oder Outcomes einer PICO nicht identifiziert oder in den Arbeiten berichtet wurden, folgte eine Recherche nach Primärdaten (randomisierte Kontrollstudien oder Kohortenstudien). Analog zur Recherche nach aggregierter Evidenz wurden für jede PICO-Frage individuelle Literatursuchen durchgeführt (vollständige Suchsyntaxen siehe Anhang 2), Ausnahmen stellen Fälle dar, in welchen sich die Suchtermini zwischen den PICO-Fragen nicht unterschieden. Die Suchen begrenzten sich auf den Zeitraum zwischen dem 01.01.2017 und 21.08.2023 und wurden in den folgenden Datenbanken durchgeführt: PubMed (inkl. MEDLINE), Epistemonikos, PubPsych/Psyndex, PsycInfo und Web of Science. Insgesamt wurden 17.929 Publikationen identifiziert und gesichtet. Detaillierte Angaben können der Tabelle 2 entnommen werden. Zusätzlich sind im Anhang 3 die im Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgrund zu finden.

S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Tabelle: Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

Tabelle 2. Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

AG	PICO(s)	Ergebnisse nach automatischer Duplikatenentfernung	Manuelle Duplikatenentfernung	Exkludiert im Titel- und Abstractscreening	Inkludiert im Volltext-Screening	Inkludiert
Psychotherapie	Aggregierte Evidenz					
	1	185		1	176	9
	2	238		0	236	2
	Primärdaten					
Psy. Komorbiditäten	1	694		0	687	7
	Aggregierte Evidenz					
	1	293		0	286	7
	Primärdaten					
PSB	1	746		0	746	0
	Aggregierte Evidenz					
	1	86		0	79	7
	Primärdaten					
Selbsthilfe	1	299		0	295	4
	Aggregierte Evidenz					
	1	78		0	78	0
	Primärdaten					
Schadensminimierung	1	80		0	80	0
	Aggregierte Evidenz					
	1	334		1	326	8
	2	315		1	312	3
	3	181		0	177	4
	4	4		0	4	0
	5	101		1	99	2
	Primärdaten					
	3	59		0	58	1
	4	76		0	76	0
	5	177		0	175	2



S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Tabelle: Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

AG	PICO(s)	Ergebnisse nach Automatischer Duplikatenentfernung	Manuelle Duplikatenentfernung	Exkludiert im Titel- Und Abstractscreening	Inkludiert im Volltext-Screening	Inkludiert
Bes. Population	Aggregierte Evidenz					
	1					1
	2	84		1	78	6
	3	158		0	155	3
	4	46		0	41	5
	5 neu	51		0	45	6
	6	121		0	121	0
	Primärdaten					
	1					0
	2	310		0	300	10
	4	523		0	520	3
	5+6	166		0	158	8
	Aggregierte Evidenz					
	1	309		4	298	11
	2	377		0	366	11
	3	433	107	427	6	1
	4	166	0	166	0	0
Opioid-Agonisten-Therapie	Primärdaten					
	1	1570		0	1570	0
	2	1913		0	1908	5
	3	214		0	207	7
	4	107		0	107	0
	Aggregierte Evidenz					
	1	91		0	89	2
	2	66		1	65	1
Reha	3	102		0	100	2
	Primärdaten					
	1	523		1	522	1
						0

S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Tabelle: Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

AG	PICO(s)	Ergebnisse nach Automatischer Duplikatenentfernung	Manuelle Duplikatenentfernung	Exkludiert im Titel- Und Abstractscreening	Inkludiert im Volltext-Screening	Inkludiert
	2	201		0	201	0
	3	289		0	289	0
Therapieplanung	Aggregierte Evidenz					
	1	46		0	45	1
	2	348		0	348	0
	3	350		0	350	0
	4	42		0	41	1
	5	44		0	44	0
	Primärdaten					
	1	277		0	277	0
	2	413		0	413	0
	3	421		0	421	0
	4	283		0	283	0
	5	200		0	200	0
Versorgungsfragen	Aggregierte Evidenz					
	1	149		0	149	0
	2	18		0	18	0
	3	35		0	34	1
	4	93		0	90	3
	Primärdaten					
	1	164		0	163	1
	2	17		0	17	0
	3	31		0	29	2
	4	214		0	214	0
Entzug	Aggregierte Evidenz					
	1-5	173		3	166	7
	Primärdaten					
	1-5	499		0	493	6

S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Tabelle: Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

AG	PICO(s)	Ergebnisse nach Automatischer Duplikatenentfernung	Manuelle Duplikatenentfernung	Exkludiert im Titel- Und Abstractscreening	Inkludiert im Volltext-Screening	Inkludiert
Rückfallprophylaxe	Aggregierte Evidenz					
	1	119		0	118	1
	2	394		0	393	1
	3.1	19		0	19	0
	3.2	143		0	141	2
	3.3	22		0	22	0
	3.4	4		0	4	0
	3.5	62		0	61	1
	3.6	12		0	11	1
	3.7	58		0	58	0
	3.8	3		0	3	0
	Primärdaten					
	1	650		0	646	4
	2	197		0	197	0
	3.1	95		0	94	1
	3.2	376		0	376	0
	3.3	499		0	498	1
	3.4	36		0	36	0
	3.5	266		0	264	2
	3.6	55		0	54	1
	3.7	336		0	335	1
	3.8	59		0	57	2
Körp. Komorbidität	Aggregierte Evidenz					
	1	105		0	102	3
	2	200		0	199	1
	Primärdaten					
	1	393		0	385	8
	2	1186		0	1186	0

S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Tabelle: Übersicht der Ergebnisse der Recherche zur Aggregierten Evidenz und Primärdaten

AG	PICO(s)	Ergebnisse nach Automatischer Duplikatenentfernung	Manuelle Duplikatenentfernung	Exkludiert im Titel- Und Abstractscreening	Inkludiert im Volltext- Screening	Inkludiert
Diagnostik	Aggregierte Evidenz					
	1	265		0	264	1
	2	198		0	197	1
	3	269		0	269	0
	4	108		0	108	0
	Primärdaten					
	1	1728		0	1728	0
	2	883		0	883	0
	3	198		0	198	0
	4	506		0	506	0

#### **3.1.2.4 Limitationen der systematischen Literaturrecherchen**

Als Limitationen der Literaturrecherchen sind der Suchzeitraum und die Spezifität der PICO-Formulierungen zu nennen. Bezüglich des Zeitraums wurden ausschließlich Publikationen inkludiert, die ab dem Jahr 2017 publiziert wurden. Dies wird als Limitation eingestuft, da viele relevante Publikationen (z.T. deutlich) vor diesem Zeitpunkt veröffentlicht wurden und in einigen Themenfeldern nicht weiterführend bzw. lediglich für spezifische Betroffenenengruppen veröffentlicht wurde. Letzteres führte u.a. dazu, dass eine Vielzahl von Publikationen ausgeschlossen werden mussten, da sich diese bspw. ausschließlich mit in Nordamerika lebenden indigenen Bevölkerungsgruppen auseinandersetzten und für eine Leitlinie im deutschsprachigen Raum als nicht inklusionswürdig eingestuft wurden. Gleichzeitig ist zu beachten, dass andere Leitlinien zum Thema opioidbezogene Störungen sich nur in geringem Maße auf relevante Evidenz stützten und somit festgehalten werden kann, dass die weiterer Forschungsbedarf in Bezug auf die Behandlung opioidbezogener Störungen besteht.

#### **3.1.3 Auswahl der Evidenz**

Alle potenziell zu inkludierenden Volltexte wurden erneut in einem zeitgleich stattfindenden Prozess von zwei Mitarbeitenden des Leitliniensekretariats (KL und BJ) gescreent und eine mögliche Inklusion diskutiert. In Fällen, in denen Publikationen vom Leitliniensekretariat als relevant eingestuft wurden, wurden diese an die jeweilige AG(-Leitung) übersandt. In einzelnen Fällen wurden Publikationen nachträglich exkludiert, wenn diese inhaltliche und methodische Mängel während der systematischen Bewertung aufwiesen. Hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien, wie bspw. Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus, Komorbiditäten oder Interventionen/Vergleichsgruppen wurde sich stets an den in den PICO-Fragen definierten Inhalten/Spezifikationen orientiert. Die Ausschlussgründe für geprüfte Volltexte wurden pro Publikation erfasst und sind in den im Anhang 3 bereitgestellten Flowcharts zu finden.

#### **3.1.4 Kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung**

Die Qualität der Evidenz der zur Beantwortung der klinischen/PICO-Fragen eingeschlossenen Metaanalysen und Primärstudien wurde nach der GRADE-Methodik (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) eingestuft. Systematische Übersichtsarbeiten ohne Metaanalysen wurden aus methodischen Gründen nicht mit der GRADE-Methodik bewertet. Dies lag unter anderem daran, dass für das GRADE-Profil

notwendige Angaben aus den entsprechenden systematischen Übersichtsarbeiten nicht hervorgingen. Dies hätte erfordert, aus den inkludierten Primärstudien der systematischen Übersichtsarbeiten die dafür notwendigen Daten zu extrahieren, um eine eigens angelegte Metaanalyse durchzuführen. Dieser Arbeitsschritt war jedoch im Rahmen der vorhandenen zeitlichen Ressourcen des Leitlinienprojekts nicht umsetzbar. Die GRADE-Profile wurden von Prof. Dr. Nicole Skoetz (Universität zu Köln, Direktorin des Instituts für Öffentliches Gesundheitswesen und Direktorin WHO Collaborating Center on Evidence Synthesis and Evaluation of Novel Cancer Therapies) erstellt. Zudem wurde die eingeschlossene Evidenz von mindestens zwei Personen einer methodisch kritischen Qualitätsbewertung unterzogen. Dabei wurde aggregierte Evidenz mit der AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews) 2-Checklist, randomisiert kontrollierte Primärstudien mit dem Risk of Bias 2 (RoB 2) tool und Kohortenstudien mit der SIGN Methodology Checklist 3 bewertet. Unstimmigkeiten einzelner Beurteilungen wurden vom Leitliniensekretariat bis zur Konsenserreichung durch gemeinsame Diskussionen gelöst. Die methodischen Bewertungen der Publikationen erfolgten durch mindestens eine Person und wurden stets durch eine zweite Person geprüft. Die Stärken und Schwächen der eingeschlossenen Literatur sind in Form von GRADE-Profilen, AMSTAR 2-Checklisten, RoB 2- sowie SIGN-Bewertungen im Anhang 4 bereitgestellt.

### **3.1.5 Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung**

Die Arbeitsgruppen formulierten auf der Grundlage der inkludierten Evidenz Empfehlungen zu ihren jeweiligen Fragestellungen und schlugen zudem konkrete Empfehlungsgrade vor. Bei diesem Arbeitsschritt wurden die methodischen Qualitätsbewertungen (das Vertrauen in die Evidenz) stets berücksichtigt. Lag keine über die systematische Literaturrecherche eingeschlossene Evidenz vor, beruhte die Formulierung auf indirekter Evidenz, welche nicht den Kriterien der systematischen Recherchen entsprach und/oder Expert:innenerfahrungen. Die formulierten Empfehlungen wurden mit der Beschreibung der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) sowie bei systematisch eingeschlossener Literatur mit Evidenzzusammenfassungen nachvollziehbar verknüpft.

## 3.2 Formulierung und Graduierung von Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

### 3.2.1 Strukturierte Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Diskussion und Verabschiedung der Empfehlungen erfolgten unter Einsatz der *Strukturierten Konsensuskonferenz* entsprechend dem Vorschlag der US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH Typ). In den jeweiligen Arbeitsgruppen wurden auf der Grundlage der Rechercheergebnisse Empfehlungen formuliert und deren Graduierung gemäß des dreistufigen Schemas zur Graduierung von Empfehlungen (siehe Tabelle 3) vorgeschlagen. Ab dem Zeitpunkt der Evidenzübermittlung durch das Leitliniensekretariat an die Arbeitsgruppen konnten diese mit der Ausarbeitung von Empfehlungen beginnen. Zudem wurden für die jeweiligen Leitlinienkapitel die Hintergrundtexte formuliert. Die Arbeitsergebnisse wurden dem Leitliniensekretariat eingereicht und dort gesichtet. Eventuelle Unklarheiten und/oder Überarbeitungswünsche wurden an die Arbeitsgruppen zurückgemeldet. Die überarbeiteten Leitlinienkapitel inkl. der abzustimmenden Empfehlungen wurden zur Vorbereitung auf die Konsensuskonferenzen der Leitliniengruppe sowie der AWMF-Beratung zur Verfügung gestellt. In strukturierten Konsensuskonferenzen, welche ausnahmslos online stattfanden, wurden die erarbeiteten Empfehlungen verabschiedet. Die zu konsentierenden Empfehlungen und aktuellen Versionen der Hintergrundtexte wurden der Leitliniengruppe gemeinsam mit der aufbereiteten Evidenz rechtzeitig zugänglich gemacht. In Einzelfällen wurden Empfehlungen ad hoc in der Konsensuskonferenz von der Leitliniengruppe formuliert. In jede Konsensuskonferenz wurde mit der Darlegung der für die betreffende Sitzung relevante Evidenz eingeführt (Präsentation der Evidenzgrundlage, Rationale und Empfehlungen durch die Arbeitsgruppen) und im Plenum konnten die Teilnehmenden Rückfragen und begründete Änderungsanträge stellen. Die Konferenzen wurden von in der Begleitung entsprechender Prozesse erfahrenen Leitlinienberaterinnen der AWMF neutral moderiert (Dr. Susanne Blödt, Prof. Dr. Ina B. Kopp und Dr. Monika Nothacker). Nach ausreichender Diskussion zu den Empfehlungen und Änderungsanträgen wurden diese abgestimmt, bei Bedarf wurden Dissense diskutiert, Alternativvorschläge erarbeitet und diese endgültig abgestimmt. Die Konsensstärke (Anteil der Zustimmung der Leitliniengruppe zu einer Empfehlung) wurde gemäß des AWMF-Regelwerks klassifiziert:

- Starker Konsens: Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer:innen
- Konsens: Zustimmung von > 75 – 95 % der Teilnehmer:innen
- Mehrheitliche Zustimmung: Zustimmung von > 50 – 75 % der Teilnehmer:innen

- Keine mehrheitliche Zustimmung: Zustimmung von  $\leq 50\%$  der Teilnehmer:innen

Ein Konsens mit Annahme der Empfehlung war bei einer Zustimmung von  $> 75\%$  der abstimmenden Mandatstragenden erzielt. Enthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten wurden von der Grundgesamtheit der abstimmenden Mandatstragenden abgezogen. Wie von der AWMF in der Beratung vorgegeben, wurden Stimmenthaltungen von abstimmungsberechtigten Personen nicht aus der Grundgesamtheit herausgerechnet, was bedeutet, dass alle abgegebenen Stimmen (Zustimmungen, Ablehnungen, Enthaltungen) berücksichtigt wurden, ohne die Enthaltungen bei der Berechnung der Ergebnisquote herauszurechnen. Die Konsensstärke wird für jede Empfehlung angegeben.

**Hinweis:** Der Anteil derjenigen Empfehlungen, die evidenzbasiert sind, liegt hier bei 28 (30,43%) und der konsensbasierten bei 64 (69,57%). Dies entspricht nicht der Empfehlung der AWMF Leitlinien Kommission, dass mindestens 50% formal evidenzbasierte Empfehlungen in einer S3-Leitlinie vorhanden sein müssen. Grund für eine solche Abweichung in dieser Leitlinie ist, dass es trotz intensiver systematischer Recherchen wenig bis keine Publikationen gab, die den Suchkriterien entsprachen. Dies zeigt die existierenden Forschungslücken bzw. den Mangel an neuen Publikationen zu den in der Leitlinie thematisierten Bereichen auf. Trotz dessen entschied sich die Steuergruppe und Projektleitung nach Rücksprache zum Beibehalt der S3-Stufe, da das methodische Vorgehen einer solchen entspricht.

### 3.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken

Während der Formulierung, der Diskussion und der Konsentierung aller Empfehlungen wurden der gesundheitliche Nutzen, mögliche Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt und in den jeweiligen Kapiteln formuliert. Die Leitliniengruppe war zur Unterstützung ihrer Entscheidungsprozesse stets angehalten, den strukturierten Ansatz *Evidence to Decision Framework* (EtD) anzuwenden.

### 3.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgraden

Alle Arbeitsgruppen diskutierten und formulierten Vorschläge für Empfehlungen und deren Stärke, die im Anschluss in den Konsensuskonferenzen vorgestellt und unter Moderation der AWMF durch alle Anwesenden diskutiert wurden. Änderungsvorschläge wurden begründet vorgestellt und konsentiert. Die Graduierung der Empfehlungen basiert, wie im AWMF-Regelwerk beschrieben, auf einer Nutzen-Schaden-Abwägung, dem Vertrauen in die identifizierte Evidenz, den Ansichten und Präferenzen der betroffenen Patient:innen



### S3-Leitlinie Opioidbezogene Störungen | Formulierung und Graduierung von Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung & Externe Begutachtung und Verabschiedung

(repräsentiert durch den Patient:innen-Vertreter) sowie der klinischen Expertise der Leitliniengruppe. Im Rahmen der Konsensuskonferenzen wurde zur Verabschiedung der Empfehlungen die methodisch aufbereitete Evidenz unter klinischen Gesichtspunkten betrachtet und die Empfehlungen auf dieser Grundlage diskutiert. Empfehlungen und ihre Stärke wurden nach Diskussion in der Konsensuskonferenz ggf. angepasst. Begründungen für die Empfehlungsgrade wurden in den Hintergrundtexten adressiert. Im gesamten Leitlinienprozess wurde das dreistufige Schema zur Graduierung von Empfehlungen verwendet (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Dreistufiges Schema zur Graduierung von Empfehlungen

Symbol	Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung
↑↑	A	Starke Empfehlung	Soll/soll nicht
↑	B	Empfehlung	Sollte/sollte nicht
⇔	0	Empfehlung offen	Kann erwogen werden/kann verzichtet werden

## 4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

### 4.1 Externe Begutachtung

Eine externe Begutachtung der Leitlinie erfolgte nicht.

### 4.2 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Leitlinie wurde im Zeitraum vom 01.05.2025 bis 07.07.2025 von den beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen verabschiedet. Hierzu wurde das Leitliniendokument an die Fachgesellschaften und Organisationen versandt und der jeweilige Vorgang beim formalen Verabschiedungsprozess erfragt (z.B. Verabschiedung durch die Vorstände, zuständigen Personen bzw. Leitlinienkommissionen der beteiligten Fachgesellschaften oder Verabschiedung durch die Mandatstragenden). In der Folge wurden etwaige redaktionelle Änderungswünsche geprüft und umgesetzt.

## **5 Redaktionelle Unabhängigkeit**

### **5.1 Finanzierung der Leitlinie**

Die Finanzierung der Leitlinienerstellung erfolgte aus Finanzmitteln des Innovationsfonds des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (Förderkennzeichen 01VSF21015, finanzierte Projektlaufzeit 01.01.2022 bis 30.09.2024). Die finanzierende Organisation nahm keinen Einfluss auf die Inhalte der Leitlinie.

### **5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten**

Die Interessenerklärungen der gesamten Leitliniengruppe, der AWMF-Beraterinnen/Moderatorinnen und derjenigen Personen, die die Interessen bewerteten, wurden webbasiert mittels der AWMF-Anwendung „Interessenerklärung Online“ (<https://interessenerklaerung-online.awmf.org>) schriftlich eingeholt (s. Anhang 6). Die Erklärungen wurden vom Leitliniensekretariat (Kirsten Lehmann, Britta Jacobsen, Hannah Müller, Deborah Werner) bewertet, wobei das AWMF-Regelwerk zugrunde gelegt wurde. Eine Fremdbewertung der dargelegten Interessen erfolgte auch für diejenigen, die Interessen bewerteten (durch die anderen Bewerterinnen). Zur Bewertung wurde eingeschätzt, ob Interessenkonflikte vorliegen und wenn, ob diese einen thematischen Bezug zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden, aufwiesen. Als relevant eingeschätzte Interessenkonflikte wurden auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/hoch) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts bewertet (s. Tabelle 4).

Dabei konnten bei einigen Personen gering bis moderat thematisch relevante Interessenkonflikte identifiziert werden. Bei geringen Interessenkonflikten wurde sichergestellt, dass keine leitenden Funktionen innerhalb der Leitliniengruppe ausgeübt wurden. Personen mit moderaten Interessenkonflikten haben nicht an den entsprechenden Abstimmungen teilgenommen. AWMF-Leitlinienberaterinnen standen bei Rückfragen zum Bewertungsprozess beratend zur Seite. Als protektive Faktoren, die einer Verzerrung durch Interessenkonflikte entgegenwirkten, können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation sowie die Diskussionen zu den Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten zu Beginn der Konsenskonferenz gewertet werden.

Tabelle 4: Kategorisierung der Interessenkonflikte mit dem jeweiligen Interessenkonfliktmanagement als Empfehlung der AWMF-Kommission Leitlinien nach AWMF-Regelwerk

<b>Ausprägung Interessenkonflikts</b>	<b>Umstände für diese Kategorie</b>	<b>Konsequenz</b>
Keine	-	-
Gering	einzelne Vorträge finanziert von der Industrie	Limitierung von Leitungsfunktion insgesamt (Koordination, ggf. Peer) oder für die thematisch befasste AG (Leitung, ggf. Peer)
Moderat	Eine Tätigkeit in einem industriefinanzierten Advisory Board/Wiss. Beirat/als Gutachter Managementverantwortung industriefinanzierte Studie(n) Federführung bei Fort-/Weiterbildung mit direkter Industriefinanzierung Regelmäßige Vortragstätigkeit für bestimmte Firmen Aktienbesitz einzelner Firmen	Keine Abstimmung für die thematisch relevanten Empfehlungen oder Doppelabstimmung
Hoch	Eigentumsinteresse Arbeitsverhältnis bei der Industrie Hoher Aktienbesitz einzelner Firmen	Keine Teilnahme an thematisch relevanten Beratungen und keine Abstimmung

## **6 Verbreitung und Implementierung**

### **6.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung**

Neben der Publikation des Leitliniendokuments über die AWMF ist vorgesehen, die Leitlinie als Buchversion über den Springer-Verlag zu veröffentlichen. Zudem sind wissenschaftliche Publikationen in Fachzeitschriften geplant und die Ergebnisse werden auf Fachtagen und Konferenzen präsentieren.

### **6.2 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie**

Im Rahmen des Leitlinienprozesses wurde ein Informationsblatt und Flyer für Betroffene unter Mitarbeit des Patient:innenvertreters entwickelt (s. Anhang 7). Zudem könnten folgende Instrumente und Vorschläge künftig dazu beitragen, die im Rahmen dieser Leitlinienentwicklung verabschiedeten Empfehlungen effektiver in die klinische Praxis zu übertragen und dadurch die Qualität der Patient:innenversorgung zu verbessern.

- Interaktive Leitlinien: Onlineplattformen (Applikationen), welche es Ärzt:innen ermöglichen, Leitlinien in Echtzeit zu konsultieren und die für ihren speziellen Patient:innen relevanten Informationen zu extrahieren.
- App-gesteuerte Lösungen: Mobilanwendungen, die Arztpraxen und Kliniken unterstützen, schnell auf aktuelle Leitlinien und Empfehlungen zuzugreifen, einschließlich Entscheidungshilfen und Checklisten.
- Fortbildung und Schulungen: Regelmäßige Workshops und Seminare, welche über neue Leitlinienentwicklungen informieren und ihre Anwendung in der klinischen Praxis thematisieren.
- Qualitätskonferenzen und Fallbesprechungen: Austauschveranstaltungen, bei denen Ärzt:innen Fälle diskutieren und die Umsetzung der AWMF-Leitlinien in der Praxis reflektieren und optimieren können.

### **6.3 Diskussion möglicher förderlicher und hinderlicher Faktoren für die Anwendung der Leitlinie**

Die Anwendung der vorliegenden AWMF-Leitlinie in der klinischen Praxis kann durch verschiedene förderliche und hinderliche Faktoren beeinflusst werden.

Förderliche Faktoren:

- Qualität der Empfehlungen: Systematisch recherchierte und leicht verständliche Empfehlungen.
- Zugänglichkeit: Niedrigschwellige Verfügbarkeit der Leitlinien in elektronischer Form über die AWMF-Website.
- Interdisziplinäre Leitlinienerstellung: Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen, welche die Anwendung erleichtert und die Perspektiven mehrerer Professionen integriert.
- Patient:inneneinbezug: Einbezug einer Patient:innenvertretung in den Leitlinienprozess.

Hinderliche Faktoren:

- Zeitmangel in der Praxis: Hoher Zeitdruck im klinischen Alltag, der es schwer macht, Leitlinien zu konsultieren und umzusetzen.
- Mangelnde Bekanntheit: Unzureichendes Wissen über die Existenz oder den Inhalt der Leitlinien in der Fachgemeinschaft.
- Ressourcenmangel: Fehlende finanzielle oder personelle Ressourcen zur Schulung des Personals oder zur Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur.

### **6.4 Messkriterien für die Bewertung der Prozess - und/oder Ergebnisqualität der Leitlinie: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren**

*Vorschläge für mögliche Qualitätsziele*

- Zugang zu Behandlungsangeboten: Sicherstellung, dass Patient:innen Zugang zu Diagnostik und Therapie erhalten.
- Evidenzbasierte Behandlung: Förderung der Anwendung evidenzbasierter Therapien und Interventionen.
- Patient:innenzufriedenheit: Erhöhung der Zufriedenheit der Patient:innen mit der ärztlichen Behandlung.
- Verbesserung der Lebensqualität: Steigerung der Lebensqualität der Patient:innen durch effektive Behandlung.

*Vorschläge für mögliche Qualitätsindikatoren*

Prozessqualität:

- Zugang zu Unterstützungsangeboten: Anteil der Patient:innen, welche Zugang zu psychosozialer Unterstützung erhalten.
- Schulung des medizinischen Personals: Prozentsatz des Personals, das Schulungen zu opioidbezogenen Störungen und deren Behandlung durchlaufen hat.

Ergebnisqualität:

- Opioidgebrauch: Prozentsatz der Patient:innen, welche nach einer bestimmten Zeit den Gebrauch von illegalen Opioiden reduziert oder gestoppt haben
- Lebensqualität: Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen.
- Patient:innenzufriedenheit: Ausmaß der Zufriedenheit mit der Behandlung.

## **7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

### **7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status**

Die vorliegende Leitlinie ist ab dem 07.07.2025 bis zur nächsten Aktualisierung gültig (geplant bis 06.07.2030).

### **7.2 Aktualisierungsverfahren**

Die Gültigkeitsdauer der vorliegenden Leitlinie beträgt maximal fünf Jahre und ist abhängig vom eingeschätzten Aktualisierungsbedarf. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden. Nach Ablauf der Gültigkeit ist beabsichtigt, die Leitlinie gemäß AWMF-Regelwerk zu aktualisieren.

#### **Leitliniensekretariat**

Britta Jacobsen:

*[jacobsen@zis-hamburg.de](mailto:jacobsen@zis-hamburg.de)*

Kirsten Lehmann:

*[k.lehmann@uke.de](mailto:k.lehmann@uke.de)*

Geschäftsstelle des Zentrums für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg:

*[zis-gs@uke.de](mailto:zis-gs@uke.de)*

## Anhangsverzeichnis

**Anhang 1:** Übersicht der PICOs/ klinischen Fragestellungen

**Anhang 2:** Suchstrategien

**Anhang 3:** Flowcharts

**Anhang 4:** Evidenztabelle und GRADE-Profil

**Anhang 5:** Zusammenfassung der Angaben zu den Interessen sowie Angaben zur Bewertung und zum Umgang mit Interessenkonflikten

**Anhang 6:** Tabellen der Kapitel

**Anhang 7:** Informationsblatt und Flyer für Betroffene

Versionsnummer: 1.0

Erstveröffentlichung: 07/2025

Nächste Überprüfung geplant: 07/2030

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online