

4. Nationale Substitutionskonferenz Berlin 2015 - NaSuKo

Die Substitutionsbehandlung – Stand und Verbesserungsbedarfe

Am 9. Dezember 2015 in Berlin, GLS Campus

Die Reform des Substitutionsrechts – Der Stand der Dinge

Die BtMVV-Änderungsinitiative der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS) geht jetzt in das vierte Jahr. Wie kam es zu der Kette von Verzögerungen und droht die Reform gar zu versanden? Dabei ist die Misere der Substitutionsbehandlung mittlerweile allgemein bekannt:

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) nennt das Substitutionsrecht „wenig einladend“ und weiß, „wo den Ärzten der Schuh drückt“. Das „Gestrüpp“ Substitutionsrecht (Der Strafverteidiger) behinderte von Anfang an die Behandlung von Opiatabhängigen, da am ersten Entwurf vor über 20 Jahren eingeschworene Gegner der Substitution mitgearbeitet haben. Die Regelung ärztlicher Tätigkeiten geriet damals auch deshalb in die BtMVV, weil es noch keine verbindlichen Behandlungsrichtlinien gab. So ist auch nach mehreren Änderungen der Paragraph 5 der BtMVV in Kernbereichen ein „Substitutionsbehinderungsrecht“; mit der Konsequenz, dass Ärzte ständig mit einem Bein im Gefängnis stehen und Patienten unwürdige Bedingungen zugemutet werden. Die Folge: In mehr und mehr Regionen finden Opiatabhängige keinen Zugang zur Substitution oder nur unter extrem schwierigen Bedingungen.

Die Zeit ist überreif für eine grundlegende Reform, dem kann niemand widersprechen, der sich mit der Materie beschäftigt hat.

Der Reformprozess seit 2012

2012 veröffentlicht die DGS detaillierte Änderungsvorschläge, Deutsche AIDS-Hilfe (DAH) und akzept e.V. schließen sich umgehend an.

Januar 2013: Bei einem Fachgespräch im Bundesgesundheitsministerium (BMG) mit Vertretern aller relevanten Verbände, mit Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Apothekerverbänden u.a. finden die DGS-Vorschläge überwiegend Zustimmung.

Mehrheitlich wird ein Reformbedarf festgestellt.

Auf Anregung des BMG übernimmt Bayern anschließend die Aufgabe, über die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder einen Prüfauftrag an das BMG zu richten, das Substitutionsrecht zu entrümpeln und Alternativen vorzulegen. Die Vorschläge der DGS finden darin wohlwollende Zustimmung.

Mit diesem Auftrag der 86.GMK-Konferenz erarbeitet das BMG erste Eckpunkte, die im Sommer 2014 intern vorliegen.

Zwischenzeitlich hat die Drogenbeauftragte sich für die Reform ausgesprochen, aus bayerischen Ministerien melden sich reformfreundige Stimmen, ebenso von Gesundheits- und Sozialpolitikern aller Bundestagsparteien in Bund und Ländern, die Vorsitzenden der KV-Qualitätskommissionen schließen sich an und Beschlüsse mehrerer Deutscher Ärztetage dringen bereits seit den 2000er Jahren auf eine Änderung des Substitutionsrechts.

Bis zum Mai 2015 gerät der Prozess dann ins Stocken: Das zuständige Referat im BMG hat nicht vorhersehbar zwei weitere Gesetze zu erarbeiten (Cannabis als Medizin und die rechtliche Bewertung neuer psychoaktiver Substanzen). Außerdem verlässt

der für die BtMVV-Reform federführende Ministeriale das Referat, woraufhin die Substitutionsreform vorübergehend auf Eis liegt.

Auf Eis liegt der Vorgang seit 2014 auch, weil das BMG auf die Erklärung der Bundesärztekammer warten muss, sich am Reformprozess zu beteiligen, damit es im BMG weitergehen kann: Dies geschieht im Mai 2015 mit einem Beschluss des 118. Deutschen Ärztetages: *„Die novellierten Regelungen müssen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft abbilden. Dies betrifft insbesondere die Festlegung der Ziele einer Substitutionsbehandlung (§ 5 Abs. 1 BtMVV), der Grenzen eines tolerablen Beikonsums (§ 5 Abs. 2 Nr. 4c BtMVV) und der erforderlichen Begleitmaßnahmen (§ 5 Abs. 2 Nr. 2 BtMVV). Ausschließlich medizinisch-therapeutische Aspekte der Substitution sind über die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger zu regeln. (...) Hingegen sind solche Aspekte der Substitution, die die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs und somit den Bevölkerungs- und Patientenschutz betreffen, durch die BtMVV zu regeln.“*

Ende November 2015 findet endlich das Treffen zwischen BMG und BÄK statt, auf dem die BÄK-Vertreter signalisieren, sich an der Reform zu beteiligen und zu diesem Zweck berufsrechtliche Fragen zu klären und die Substitutionsrichtlinien zu aktualisieren. Nun muss noch der BÄK-Vorstand zustimmen.

Ungeduldig wird unterdessen auch die GMK: Baden-Württemberg wird in der nächsten GMK-Konferenz einen Antrag einbringen, in dem die Bundesregierung aufgefordert wird, die Vorgaben für die Substitutionsbehandlung in der BtMVV endlich zu vereinfachen.

Der Weg ist frei für das BMG, in einem zweiten Fachgespräch seine Vorschlä-

ge vorzustellen und anschließend eine Novelle des Substitutionsrechts zu formulieren.

Da neben der BtMVV und dem BtMG auch die Substitutionsrichtlinien geändert werden müssen und noch weitere Verordnungen und Gesetze, wird sich der Reformprozess noch mindestens zwei Jahre hinziehen.

Was haben GMK und BMG aus dem Änderungskatalog gemacht?

Was nun wissen wir bereits über die Vorstellungen des BMG? Das Ministerium wie die Gesundheitsministerkonferenz haben praktisch jeden einzelnen Änderungsvorschlag der DGS aufgegriffen und auf Plausibilität und rechtliche Alternativen geprüft. Mein Eindruck ist: Die haben sich richtig Mühe gegeben – und die Vorschläge nicht von vornherein abgelehnt.

Im Gegenteil: GMK und das zuständige Referat des BMG haben sich der Überlegung angeschlossen, dass das Recht der Wissenschaft und der medizinischen Praxis folgen soll, zumindest diese nicht behindern soll, und dass die ärztliche Tätigkeit selbst in den Substitutionsricht- und Leitlinien zu regeln ist, Behandlungsfehler entsprechend nicht mit dem Strafrecht zu verfolgen sondern in erster Linie nach dem Berufsrecht zu ahnden sind. Kurz: Die BtMVV soll den Betäubungsmittelverkehr regeln, die ärztliche Tätigkeit hingegen ist Sache von Richt- und Leitlinien.

Die Eckpunkte des BMG

Das Abstinenzgebot soll zukünftig gleichwertig als Behandlungsziel neben Überlebenshilfe, Risikominderung bei Schwangerschaften, Behandlung von Begleitkrankheiten und Reduktion des Gebrauchs anderer psychoaktiver Substanzen stehen.

So sehen es die Vorschläge der GMK vor. Ein paar Eckpunkte aus dem Ministeriumspapier sickerten un-

terdessen durch, sind aber nicht bestätigt:

- Demnach wird das Pflegepersonal in Alten- und Pflegeheimen Substitutionsmittel verabreichen dürfen. Erlaubt wird die Vergabe von Substitutionsmitteln künftig zudem in stationären Reha-Einrichtungen und Gesundheitsämtern.
- In Zukunft könnte die Verschreibung in besonderen Fällen für einen Bedarf von bis zu 30 Tagen erlaubt sein.
- Bei Urlaub im Inland können wie bei Auslandsreisen Mitgaben für bis zu 30 Tagen erlaubt werden.
- Die sogenannten Z-Rezepte können ausgeweitet werden auf mehr als zwei Tage Bedarf.
- Der Umgang mit Rezepten (Aushändigung an Patienten, Postversand an die Apotheke) kann erleichtert werden.
- Dem Begriff „Opiatabhängigkeit“ soll die „Opioidabhängigkeit“ beigeordnet werden, um auch Abhängigen, die bspw. über Tilidin, Tramal oder Fentanyl abhängig wurden, die Substitution zu ermöglichen.
- Die Dokumentation der Abgabe in Apotheken durch die verschreibenden Ärzte bedarf einer Neuregelung.
- Die Psycho-Soziale Behandlung muss nicht mehr zwingend vorgeschrieben sein; es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, ob er sie für erforderlich hält.

Und für die sichere Versorgung von Patienten außerhalb der Städte und Ballungsgebiete müssten „flexible Optionen“ gefunden werden, heißt es aus dem BMG.

Das klingt nicht so schlecht. Es bleibt abzuwarten, aus welcher Ecke sich Widerspruch meldet.

Wie geht es weiter – wo gibt es Streit?

Die DGS hat auf Überzeugung und Konsens gesetzt, wir haben Vorschläge gemacht statt Forderungen zu erheben, weil wir wissen, dass Substi-

tutionspatienten und ihre Ärzte keine Lobby haben und auch keine Machtmittel, um Forderungen durchsetzen zu können.

Das bisherige Ergebnis der Initiative stimmt verhalten optimistisch.

Weniger Zuversicht ist angesagt hinsichtlich der Mitgabe von Substitutionsmitteln aus Praxen und Ambulanzen.

Die DGS und jüngst auch der DSÄ – Dachverband Substituierender Ärzte haben zwar nachgewiesen, dass die Apothekenversorgung von Substitutionspatienten außerhalb der Großstädte und Ballungsräume nicht funktioniert, aber am Dispensierrecht soll nach Ansicht der Apothekerverbände kein Abstrich gemacht werden, nicht einmal in Notfallsituationen. Darüber wird also noch gestritten werden.

Vom Bundesgesundheitsministerium und von der Bundesärztekammer ist zu erwarten, dass nun keine weiteren Verzögerungen eintreten und die nächsten Schritte rasch erfolgen.

Zu hoffen ist, dass auch die Gerichte sich die Lesart eines reformierten Substitutionsrechts zu eigen machen, damit nicht weiterhin Berufsverbote und Haftstrafen für Substitutionsärzte ausgesprochen werden und mit jeder geschlossenen Praxis das Leben von Dutzenden Substitutionspatienten gefährdet wird. Rainer Ullmann wird im nachfolgenden Vortrag zeigen, wie der Bundesgerichtshof das eh fragwürdige Substitutionsrecht mit seinen Entscheidungen noch einmal verschärft hat.

Wir erwarten deshalb von den Justizministerien, dass sie bis zum Inkrafttreten eines reformierten Substitutionsrechts den Staatsanwaltschaften empfehlen, Verfahren gegen Substitutionsärzte nicht mehr auf Teufel komm raus voranzutreiben. Bayern hat gezeigt, wie man das machen kann.

Hans-Günter Meyer-Thompson, Mitglied im Beirat „Substitutionsrecht“ am Vorstand der DGS, Hamburg (erweiterte Fassung, 21.12.2015)

Der Änderungskatalog der DGS von 2012 zum Substitutionsrecht

Das in der BtMVV festgeschriebene Abstinenzparadigma (§ 5 Abs. 1, Nr. 1) entspricht nicht mehr den internationalen Behandlungsstandards, die die Opiatabhängigkeit als chronische Erkrankung einstufen.

Die Strafandrohungen des § 29 Abs. 1 Nr. 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für die Überlassung eines Betäubungsmittels (bis zu fünf Jahre Freiheitsstrafe) sind sowohl für die Palliativmedizin als auch die substitions-gestützte Behandlung Opiatabhängiger zu revidieren.

Indikationen, ärztliches Handeln und Therapievorschriften gehören nicht in die BtMVV, sondern in Richt- und Leitlinien. Verstöße und Behandlungsfehler gehören entsprechend in die Qualitätskontrolle bzw. vor die Berufsgerichtsbarkeit der Landesärztekammern. Im einzelnen handelt es sich um folgende Abschnitte, die aus dem § 5 der BtMVV herausgenommen ("abgeschichtet") werden können, ohne Gefährdung des BtM-Verkehrs und der Behandlungsqualität:

Zielsetzungen der Substitution (§ 5, Abs. 1), Indikationen und Kontraindikationen, Therapieziele und -empfehlungen, Mindestqualifikationen, Sanktionen im Falle von "Beikonsum" oder gar Vorschriften zur Beendigung der Behandlung, Einbezug der Psychosozialen Betreuung (§ 5, Abs. 2). Die BtMVV ist nicht der geeignete Rahmen für Vorschriften zur PSB.

Wiedervorstellungsfrequenz der Substitutionspatientinnen und -patienten bei der Ärztin/beim Arzt (§ 5, Abs. 2): Zu regeln in den Richtlinien der Bundesärztekammer. Die Verpflichtung zur Aushändigung von BtM-Rezepten durch den Arzt wird davon nicht berührt.

Regelungen zum Beikonsum (§ 5, Abs. 2 und 8, "Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer gesundheitlichen Gefährdung führen können") sind ebenfalls in Richt- und Leitlinien festzulegen.

Der § 5 der BtMVV soll also nicht abgeschafft werden, sondern zukünftig lediglich den Verkehr, die Verschreibung und Dokumentation von Substitutionsmedikamenten regeln, wie von entsprechenden Medikamenten in der Zahn- und Tiermedizin, in der ambulanten Palliativmedizin, im Rettungsdienst und auf "Kaufahrteischiffen".

Weitere Vorschläge:

Mitgaben aus der Praxis sollen in Notfällen ermöglicht werden, die Verordnungen flexibler werden.

Weitere Substitutionsmittel sollen geprüft und zugelassen werden (orales retardiertes Morphin und Heroin) wie in der Schweiz und in Österreich.

Höchstverschreibungsmengen zu Methadon und Levomethadon für 30 Tage erhöhen auf 3.600 mg bzw. 1.800 mg. (Seit 2015 bereits gültig, Anm.)

Eine Sonderstellung von Buprenorphinpräparaten wegen eines vorgeblich niedrigeren Missbrauchs- und Toxizitätsprofils ist nicht begründet.

Der Begriff "Opiatabhängigkeit" möge um "Opioidabhängigkeit" ergänzt werden.

Die Konsiliarregelung möge auf 5–10 Patienten erweitert werden.

Ausweitung der Einrichtungen, in denen ausgebildetes Personal berechtigt ist, Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen auf Alten- und Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, auf vollstationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach dem SGB IX/XII (z.B. Übergangseinrichtungen und soziotherapeutische Einrichtungen) und auf Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nach dem SGB V.

Aushändigung von Rezepten an Patienten mit "Sichtbezug" soll ermöglicht werden.

Überprüfung der Regelung zum "Z-Rezept".

Verlängerung der Rezeptgültigkeit/Verordnungsdauer bei langjährigen und stabilen Patienten (Kriterium entw. 1/2-Jahresprüfung auf Stabilitätskriterien oder 5-Jahresprüfung der KV) auf 2–4 Wochen, evtl. mit Aushändigung von jeweils nur einer Wochendosis.

Eine der Regelung für Auslandsurlaube entsprechende Regelung für Urlaube im Inland.

Für die Nachweisführung und Dokumentation von BtM im Rahmen der Substitutionstherapie, die zur Einnahme unter Sicht in Apotheken verordnet wurden, muss eine praktikable Regelung gefunden werden.