



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0431(12)
gel. VB zur öAnhörung am 05.06.
13_Substitution
04.06.2013

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.06.2013

zum Antrag der Fraktion der SPD „Überlebenshilfe in der Drogenpolitik-Situation der Substitution von Opiatabhängigen verbessern und Substitutionsbehandlung im Strafvollzug gewährleisten“ (BT-Drs. 17/12181)

und

zum Antrag der Fraktion DIE LINKE. „Abhängigen helfen-Substitutionstherapie erleichtern“ (BT-Drs. 17/12825)

und

zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Versorgungsqualität und Therapiefreiheit in der Substitutionsbehandlung stärken“ (BT-Drs. 17/13230)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Vorbemerkung

Die Bundestagsfraktionen der SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordern die Bundesregierung in Anträgen auf, Änderungen an der bestehenden Praxis der Substitutionstherapie opiatabhängiger Patientinnen und Patienten vorzunehmen.

Der GKV-Spitzenverband nimmt zu Kernforderungen der Anträge zusammenfassend Stellung. Aufgrund der nicht gegebenen direkten Betroffenheit wird von einer Stellungnahme zur Substitutionsbehandlung im Strafvollzug abgesehen.



II. Stellungnahme im Einzelnen

1. Änderung des § 5 Abs. 1 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

A) Sachverhalt

In § 5 Abs. 1 BtMVV wird festgelegt, in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen im Rahmen der Substitutionstherapie Betäubungsmittel an opiatabhängige Patienten verordnet werden können. Ziel der Substitutionstherapie ist die schrittweise Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes. Darüber hinaus können Substitutionsmittel verordnet werden zur Unterstützung der Behandlung einer über die Abhängigkeit hinaus bestehenden schweren Erkrankung. Eine weitere Verordnungsmöglichkeit besteht zur Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft sowie nach der Geburt.

B) Stellungnahme

Krankenbehandlung nach § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung opiatabhängiger Patientinnen und Patienten.

Ausweislich der durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandeten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) stellt das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) deshalb nicht umfasst.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte das individuelle Ziel einer Substitutionsbehandlung in erster Linie weiterhin auf die Herstellung der Betäubungsmittelabstinenz gerichtet sein. Der GKV-Spitzenverband verkennt dabei nicht, dass das Ziel unter Umständen nicht in kurzer Zeit zu erreichen ist und der Weg über zahlreiche individuelle Zwischen- und Nebenziele führen kann. Die Regelungen in § 5 Abs. 1 BtMVV sowie in der Richtlinie des G-BA decken dies auch mit Blick auf eine längerfristige Verordnung ab.



2. Änderung des § 5 Abs. 8 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

A) Sachverhalt

Die Verabreichung des Substitutionsmittels erfolgt regelhaft zum unmittelbaren Verbrauch. In § 5 Abs. 8 BtMVV wird die Voraussetzung für eine sogenannte „Take-Home“-Verordnung geregelt. Sie darf nur dann erfolgen, wenn der Zustand des Substituierten stabil und eine Selbst- oder Fremdgefährdung ausgeschlossen ist.

Außer einer Überbrückungsregelung für die Versorgung an z.B. Feiertagen (Mitgabe des Substitutionsmittels für zwei Tage) wird festgelegt, dass die maximale Zeitspanne bis zur nächsten „Take-Home“-Verordnung längstens sieben Tage umfassen soll. In Ausnahmesituationen wie z.B. Auslandsaufenthalten kann eine „Take-Home“-Verordnung bis zu 30 Tage umfassen.

Es wird vorgeschlagen, auch außerhalb von Auslandsaufenthalten die Verordnung für längstens 30 Tage zu ermöglichen. Begründet wird dies mit weiten Wegen auf dem Land und Schwierigkeiten bei Berufstätigkeit, die es erschweren würden, in regelmäßigen Zeitabständen einen Arzt aufzusuchen.

B) Stellungnahme

Für eine generelle Ausweitung der „Take-Home“-Verordnung auf 30 Tage wird von Seiten des GKV-Spitzenverbandes keine Notwendigkeit gesehen. Die Formulierungen in § 5 Abs. 8 BtMVV sind so aufeinander abgestimmt, dass sie einen kontinuierlichen Behandlungsverlauf ermöglichen.

Es sind zunächst die organisatorischen Möglichkeiten ggf. durch Früh- bzw. Spätsprechstunden sowie individueller Terminplanungen auszuschöpfen.

Im Falle einer Änderung wären überprüfbare Voraussetzungen für eine 14-tägige „Take-Home“-Verordnung wie bisher in der BtMVV zu regeln.



3. Regelungen zum Beikonsum erleichtern

A) Sachverhalt

Nach § 5 Abs. 2 und 8 BtMVV ist der sogenannte Beikonsum (z. B. Benzodiazepine, Alkohol Cannabinoide Substanzen) ein begrenzendes Kriterium für eine Fortführung einer Substitutionstherapie, auch in der „Take-Home“-Verordnung.

Die bisherigen Vorschriften werden als praxisfern bezeichnet und führten zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit für den Arzt.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zum Beikonsum sind sachgerecht. Die Fachinformation als Bestandteil der Zulassung weist bei den erlaubten Substitutionsmitteln (Methadon, Levomethadon, Buprenorphin) explizit auf bestimmte Risiken eines Beikonsums hin. So wird z. B. bei Buprenorphin unter „Besondere Warnhinweise...“ wegen der Gefahr der Atemdepression darauf hingewiesen, dass jede Benzodiazepinanwendung bei Opiatabhängigen kontraindiziert ist. Während der Behandlung mit Buprenorphin ist der Gebrauch alkoholhaltiger Getränke nicht erlaubt. Dies trifft sinngemäß auch auf die anderen zugelassenen Substitutionsmittel zu. Alle Fachinformationen schreiben regelmäßige Urinkontrollen vor, um etwaigen Beigebrauch auszuschließen.

Aufgrund der Gefahr von Wechselwirkungen zwischen dem Substitutionsmittel und dem Beikonsum ist eine gesundheitliche Gefährdung des Substituierten nicht auszuschließen. Dies gilt auch für Cannabis, dass die Wirkung des Substitutionsmittels ebenfalls verstärken kann.



4. Fachlich-medizinische Festlegungen der Bundesärztekammer (BÄK) bzw. der Selbstverwaltung übertragen

A) Sachverhalt

Schon bisher kann die die BÄK nach § 5 Abs. 11 BtMVV für dort bestimmte Bereiche Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft erstellen.

B) Stellungnahme

Die BÄK hat von ihrer Möglichkeit der Richtlinienerstellung Gebrauch gemacht. Den Rahmen der Richtlinie bestimmt die BtMVV. Richtlinien der BÄK bestimmen nach höchstrichterlicher Rechtsprechung nicht den Leistungsrahmen in der GKV. Eine Änderung der BtMVV in diesem Punkt würde dies nicht ändern.

Für eine Übertragung von fachlich-medizinischen Festlegungen an die gemeinsame Selbstverwaltung wären Regelungen im SGB V notwendig.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich für die Beibehaltung der Regelungskompetenz des Gesetz- bzw. Ordnungsgebers im Betäubungsmittelverkehr aus. Die Herauslösung der Substitutionsbehandlung aus dem Betäubungsmittelrecht in andere untergesetzliche Regelungskreise ist nicht sachgerecht. Der Rahmen und die Voraussetzungen der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger sind im Betäubungsmittelrecht zu regeln. Die praktische Umsetzung wird wie bisher – sofern es sich um eine Leistung der GKV handelt – in den Richtlinien des G-BA geregelt. Die Kompetenz der BÄK ist durch Stellungnahmeverfahren sichergestellt.



5. Änderung des § 29 Abs. 1 Betäubungsmittel-Gesetz (BtMG)

A) Sachverhalt

In § 29 Abs. 1 BtMG regelt strafbewährte Vergehen gegen die Vorschriften des BtMG.

B) Stellungnahme

Die Vorschriften des BtMG verfolgen das Ziel, die Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln sicherzustellen und gleichzeitig die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten. Insofern gelten die Regelungen in § 29 Abs. 1 BtMG im Allgemeinen und nicht nur für den Spezialfall des Verschreibens von Betäubungsmitteln zur Substitutionsbehandlung. Es wäre deshalb nicht sachgerecht, eine Angleichung der Vorschriften des BtMG an die Richtlinien der Bundesärztekammer oder des G-BA vorzunehmen.

Die Annahme, dass die Strafvorschriften des § 29 Abs. 1 BtMG Ärztinnen und Ärzte abschrecken, sich für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger mit Betäubungsmitteln zu entscheiden, begründet keine Änderung der Regelungen. Ärztinnen und Ärzte verordnen jeden Tag Arzneimittel, deren Verkehr detailliert im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt ist. Die dort aufgeführten Strafvorschriften müssen keinen zwingenden Grund darstellen, dass Ärztinnen und Ärzte davon abgehalten werden, Arzneimittel zu verordnen bzw. sich in einer Praxis niederzulassen.

Die IMPROVE-Studie weist in ihrem Abschlussbericht explizit darauf hin, dass 23 Prozent der befragten Patientinnen und Patienten angaben, dass sie Substitutionsmittel schon einmal verkauft oder weitergegeben zu haben. Dies unterstreicht, dass auch die für die Substitutionsbehandlung relevanten betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften einzuhalten sind.



6. Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

A) Sachverhalt

Die Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen mit Methadon ist seit 1991 als vertragsärztliche Leistung anerkannt. 2009 beschloss der Gesetzgeber, dass schwerstabhängigen Suchtkranken nach erfolglosen Therapien die Gabe von Diamorphin (synthetischem Heroin) als weitere Behandlungsmöglichkeit im Rahmen der GKV zur Verfügung stehen soll. Der G-BA wurde beauftragt, die Zugangsvoraussetzungen und die Umsetzung einer Diamorphinsubstitution zu regeln.

Mit Beschluss des G-BA vom 17.01.2013 hat der G-BA eine Aktualisierung der bisher geltenden Richtlinie vorgenommen. Die Änderung ist am 09.04.2013 nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft getreten.

Die Anpassung der Richtlinie sieht Erleichterungen hinsichtlich der personellen und räumlichen Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen vor und erhöht damit die Flexibilität. Der Änderung vorausgegangen war eine Befragung von Einrichtungen, die eine Genehmigung zur Diamorphinsubstitution haben, als auch von Einrichtungen, deren Bemühungen erfolglos verliefen.

B) Stellungnahme

Bei Diamorphin handelt es sich um einen verkehrsfähigen aber nicht verschreibungsfähigen Wirkstoff. Deshalb wird Substanz direkt vom Hersteller bzw. Vertreiber an die Abgabestellen geliefert.

Basis für alle Regelungen ist § 5 Abs. 9a–9c BtMVV. Einrichtungen zur Diamorphinsubstitution benötigen eine Genehmigung der zuständigen Landesbehörde und müssen hierfür bestimmte Voraussetzungen erfüllen (§ 5 Abs. 9b BtMVV). Es ist deshalb sachgerecht, die Voraussetzungen im Betäubungsmittelrecht zu regeln.

Vor dem Hintergrund der gerade aktualisierten Richtlinie des G-BA wären keine weiteren Änderungen erforderlich.

