Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege



25.11.2016

Stellungnahme der BAGFW zum Referentenentwurf einer 32. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlich

er Vorschriften

BAGFW begrüßt die Intention des Gesetzgebers, die Vorgaben des Substitutionsrechts in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) mit dem Ziel der Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges weiterzuentwickeln und an Erkenntnisse und an praktische Erfordernisse anzupassen.

Die BAGFW bedankt sich für die Möglichkeit, zum o.g. Referentenentwurf Stellung nehmen zu können. Wir begrüßen die Intention des Gesetzgebers, die Vorgaben des Substitutionsrechts in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) mit dem Ziel der Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges weiterzuentwickeln und sie an die Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse anzupassen.

Die geplanten Änderungen umfassen aus unserer Sicht zahlreiche Maßnahmen, die letztlich zu einer verbesserten Versorgung substituierter opioidabhängiger Menschen beitragen können. Die Verwirklichung dieses wichtigen Zieles wird jedoch weitere Maßnahmen erforderlich machen, die über die Regelungen der BtMVV hinausgehen.

Im Einzelnen nehmen wir zu den Änderungen in der Betäubungsmittel-

Verschreibungsverordnung wie folgt Stellung:

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

§ 5 Absätze 1 und 2

Referentenentwurf

In den Absätzen 1 und 2 des Referentenentwurfs werden mehrere Änderungen vorgenommen: die Aufnahme einer Legaldefinition der Substitution, die Erweiterung der Begrifflichkeit der Opioidabhängigkeit (anstelle der Opiatabhängigkeit), die Bindung der Substitution an die Abhängigkeit von unerlaubt erworbenen Opioiden. Insbesondere wird die Zielsetzung der Substitutionsbehandlung dahingehend modifiziert, dass eine Opioidabstinenz der Patienten(inn)en zukünftig angestrebt werden soll, sie aber nicht mehr das vorrangige Ziel der Substitutionsbehandlung darstellen soll. Als wesentliche Ziele werden zusätzlich explizit aufgenommen die Sicherung des Überlebens und die Abstinenz von unerlaubt erworbenen Opioiden.

Bewertung

Die vorgenommenen Änderungen greifen langjährige Forderungen der in der BAGFW zusammengeschlossenen Verbände auf. Die Erfahrungen in der Beratung, Behandlung und Begleitung langjährig opioidabhängiger Klient(inn)en haben gezeigt, dass durch eine differenzierte Zielehierarchie und zieloffene Unterstützung, die insbesondere auf die Motivierung der Klient(inn)en und die Förderung der Compliance abhebt, viele Klient(inn)en weitreichende gesundheitliche Stabilisierung und tragfähige Verbesserungen der Teilhabe erreichen können.

Die Begrenzung der Regelungen der BtMVV auf die Behandlung von Opioidabhängigkeiten, die durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Betäubungsmitteln zurückgehen und die damit verbundene Abgrenzung zur rechtmäßigen Behandlung nach § 13 Absatz 1 BtMG und ihren unerwünschten Nebenwirkungen, halten wir für dringend geboten und begrüßen dies ausdrücklich. Diese Klarstellung trägt zur Rechtssicherheit in vielen Bereichen der medizinischen Versorgung, auch der palliativen Behandlung und Pflege bei.

Wir begrüßen zudem, dass das Ziel der Abstinenz in der Substitutionsbehandlung nicht völlig aufgegeben wird, da opioidabhängen Patient(inn)en grundsätzlich differenzierte individuelle Behandlungsverläufe ermöglicht werden müssen, die alle Formen der Behandlung eröffnen. Dafür hält die BAGFW es allerdings für erforderlich, dass die Verbindung von substitutionsgestützter Behandlung und der medizinischen Rehabilitation für Abhängigkeitskranke zukünftig flexibler gestaltet werden und die medizinisch Rehabilitation nicht mehr an das Ziel der Opioidabstinenz bzw. die Abdosierung des Substitutionsmittels gebunden wird.

§ 5 Absätze 3,4 und 5

Referentenentwurf

§ 5 Absatz 3 regelt die Voraussetzungen für die Berechtigung zur Verschreibung von Substitutionsmitteln gem. § 13 Absatz 1 BtMG; diese umfassen nur noch die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation des substituierenden Arztes, die Meldeverpflichtungen gem. § 5a Absatz 2 sowie Maßnahmen zur Vergewisserung, dass der Patient

keine von einem anderen Arzt verschriebenen Substitutionsmittel erhält.

§ 5 Absatz 4 regelt die zusätzlichen Bedingungen, unter denen ein suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt zur Verschreibung von Substitutionsmitteln berechtigt ist: Er muss sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen und sicherstellen, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal diesem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt. Ein suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig höchstens 10 Patient(inn)en mit Substitutionsmitteln behandeln.

§ 5 Absatz 5 regelt die Vertretung des substituierenden Arztes. Dabei gilt weiterhin, dass der substituierende Arzt grundsätzlich von einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden soll. Falls dies nicht möglich ist, kann der substituierende Arzt auch von einem suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden, allerdings nur bis zu einer maximalen Dauer von 4 Wochen und bis zu insgesamt 12 Wochen in einem Jahr. Für die zeitlich befristete Vertretung durch einen sucht-medizinisch nicht qualifizierten Arzt gilt die Obergrenze von maximal 10 substituierten Patient(inn)en nicht.

Die Verschreibung von Substitutionsmitteln mit Diamorphin durch einen suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt ist weiterhin ausgeschlossen.

Bewertung

Die Beschränkung der Regelungsbereiche in Absatz 3 auf die unmittelbar mit der Verschreibung des Substitutionsmittels verbundenen Sachverhalte bewertet die BAGFW für sachgerecht. So ist die bisher vorgesehene Bewertung des Arztes, ob der Patient das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet, kaum zu leisten. Auch der Beikonsum des Patienten wird nicht mehr als Bedingung für die Beendigung der Substitutionsbehandlung aufgeführt.

Die zusätzlichen Bedingungen für die Verschreibung von Substitutionsmitteln durch einen suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt halten wir im Sinne der Qualitätssicherung in der Substitutionsbehandlung für dringend geboten. Die Erweiterung der Obergrenze von drei auf nun maximal 10 Patient(inn)en halten wir für zu weitgehend. Sie ist zu verstehen angesichts der erheblichen Schwierigkeiten, in ländlichen und/oder strukturschwachen Gebieten ausreichend substituierende Ärzte zu finden, die zudem eine suchtmedizinische Qualifikation erwerben. Aus Sicht der BAGFW wird die Gewährleistung der flächendeckenden

substitutionsgestützten Behandlung jedoch nicht allein über die Erweiterung der zulässigen Patientenzahl zu erreichen sein; denn die ärztliche Versorgung steht gerade in ländlichen und/oder strukturschwachen Regionen grundsätzlich in den kommenden Jahren vor großen Herausforderungen. Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren in mehreren Gesetzen, wie z.B. im Versorgungsstärkungsgesetz Anreize geschaffen, welche die ärztliche Niederlassung in strukturschwachen Gebieten attraktiver machen sollen. Letztlich wird es von der Wirkung dieser Maßnahmen abhängen, ob auch die wohnortnahe Substitutionsbehandlung gewährleistet werden kann. Bereits heute liegen die durchschnittlichen Patientenzahlen in der Substitutionsbehandlung zwischen den Stadtstaaten und den Flächenbundesländern sowie zwischen den Bundesländern erheblich auseinander. So weist der aktuelle Reitox-Jahresbericht für Deutschland 2016, dass z.B. in Hamburg von einem substituierenden Arzt durchschnittlich 40,7 Patient(innen) behandelt werden, in Brandenburg dagegen durchschnittlich 6,5 Patient(inn)en. Aus den genannten Gründen haben wir Zweifel, dass allein die erweiterte Obergrenze für die Gewährleistung der flächendeckenden wohnortnahen Substitutionsbehandlung ausreichen wird.

Die zeitliche Begrenzung für die Vertretung des substituierenden Arztes durch einen suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt halten wir für dringend geboten. Die erforderlichen ärztlichen Abstimmungen

unterstützen und begrüßen wir nachdrücklich

§ 5 Absatz 9

Absatz 9 formuliert die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die ärztliche Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Der substituierende Arzt muss zu dem Ergebnis kommen, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist. In diesen Fällen kann der Arzt das Substitutionsmittel wie bisher die für bis zu sieben Tage benötige Menge verschreiben; neu eröffnet wird nun die Möglichkeit, dass der Arzt in begründeten Einzelfällen die für bis zu 30 Tagen benötige Menge nicht nur für Auslandsaufenthalte, sondern auch im Inland verschreiben kann. Der Arzt darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. Zudem gelten die Maßgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 5 Absatz 12 Satz 1 Ziffer 3 Buchstabe b.

Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden sollen.

Bewertung

Die Rahmenbedingungen für die Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Maßgaben der ärztlichen Richtlinien der Bundesärztekammer bewertet die BAGFW nach wie vor als sachgerecht. Die Eröffnung der Möglichkeit für eine Verschreibung der für bis zu 30 Tagen erforderlichen Menge und die damit verbundene Flexibilisierung der Substitutionsbehandlung halten wie, wie vorgesehen, nur in begründeten Einzelfällen für angemessen, wenn damit die individuelle Teilhabe des Patienten – aus beruflichen und dringenden persönlichen Gründen – gestärkt werden kann. Die BAGFW spricht sich dafür aus, das Meldeverfahren für die Verschreibung des Substitutionsmittels für Auslandsaufenthalte auch für die längerfristige Verschreibung im Inland anzuwenden, so dass die entsprechende Verschreibung – über die 7-Tage-Regelung hinaus - für die bis zu 30 Tagen erforderliche Menge auch für Inlandsaufenthalte an die zuständige Landesbehörde gemeldet werden muss.

Die Festlegung patientenindividueller Zeitpunkte für die Überlassung des verschriebenen Substitutionsmittels, die bereits jetzt schon in den Richtlinien der Bundesärztekammer vorgesehen ist, hat sich aus unserer Sicht bewährt im Hinblick auf die individuelle Gestaltung der Behandlung bzw. des Übergangs zu einer eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels.

Der Referentenentwurf formuliert in Absatz 9 Satz 1 als Voraussetzung für die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme, dass der Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass die Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch „nicht mehr erforderlich ist“. In der Begründung wird dagegen formuliert, dass dies „nicht mehr zwingend erforderlich ist“. Dies ist ein erheblicher Unterschied in der Bewertung der Voraussetzung. Angesichts des hohen Missbrauchspotentials und den sehr differenzierten Maßgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer für die Take-Home-Verordnung, kann aus Sicht der BAGFW nur die Formulierung des Referentenentwurfs maßgeblich sein.

Wir bitten daher dringend, den Begründungstext zu § 5 Absatz 9 der entsprechenden Formulierung des Referentenentwurfes anzupassen.

§ 5 Absätze 10 und 11

Referentenentwurf

§ 5 Absatz 10 bestimmt den berechtigten Personenkreis und die Einrichtungen, in denen die Überlassung des Substitutionsmittels nur zum unmittelbaren Gebrauch zulässig ist. Der Kreis der bisher berechtigten Einrichtungen (Apotheken, Krankenhäuser oder andere von der zuständigen Landesbehörde anerkannte geeignete Einrichtungen) wird nun erweitert um stationäre Einrichtungen der Rehabilitation, Gesundheitsämter, Alten- und Pflegeheime, Hospize sowie andere staatlich anerkannte Einrichtungen. In Folge dieser Regelung wird - über ärztliches und pharmazeutisches Personal hinaus – zukünftig auch pflegerisches Personal zur Überlassung des Substitutionsmittels berechtigt sein. Zudem darf das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Gebrauch bei einem Hausbesuch von dem substituierenden Arzt sowie von dem pflegerischen und medizinischen Personal von Pflegediensten und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung überlassen werden. Der substituierende Arzt muss mit den o.g. Einrichtungen und Diensten jeweils eine Vereinbarung getroffen haben, in der auch die erforderliche Einweisung des Personals sichergestellt werden muss, das zur Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch berechtigt ist.

Die bestehenden Regelungen zur Lagerung des Substitutionsmittels werden auf die neu aufgenommenen Dienste und Einrichtungen erweitert.

Die bisherigen Regelungen zur Dokumentation der Substitution werden inhaltlich unverändert in § 5 Absatz 11 fortgeführt.

Bewertung

Die Erweiterung der Dienste und Einrichtungen, die zur Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch grundsätzlich berechtigt sind, wird von der BAGFW ausdrücklich begrüßt.

Substituierte opioidabhängige Patient(innen) erreichen heute erfreulicherweise ein höheres Alter; zudem verändert sich die Altersstruktur der opioidabhängigen Klientel seit vielen Jahren in der Weise, dass ältere Klient(innen) kontinuierlich zunehmen. Den damit verbundenen Behandlungs- und Betreuungsbedarfen einschließlich der Pflegebedürftigkeit der Klientel wird mit der Erweiterung Rechnung getragen. Dass die Überlassung des Substitutionsmittels in den o.g. Diensten und Einrichtungen an die Voraussetzung einer Vereinbarung mit dem substituierenden Arzt gebunden ist, halten wir für unabdingbar, um die Einweisung des für die Überlassung berechtigten und zuständigen Personals zu gewährleisten. Die Regelungen zur Lagerung und Sicherung des Substitutionsmittels stellen für die Alten- und Pflegeheime, die Hospize, die SAPV-Dienste und die ambulanten Pflegedienste keine neuen Anforderungen dar, da sie bisher schon auf Grundlage entsprechender Regelungen arbeiten.

Im Referentenentwurf sind bisher Einrichtungen der Tages-, Nacht- und Kurzzeitpflege als zur Überlassung des Substitutionsmittels zum

unmittelbaren Gebrauch berechtigte Einrichtungen nicht aufgeführt. Da pflegebedürftige opoidabhängige substitutierte Patient(inn)en auch diese Formen der Pflege werden in Anspruch nehmen müssen, halten wir eine ergänzende Aufnahme dieser Einrichtungen in den Regelungsbereich der BtMVV für geboten. Wir geben zudem zu bedenken, dass der Begriff „Alten- und Pflegeheime“ nicht mehr verwandt wird. Daher schlagen wir vor, unter der Ziffer 3c eine Begrifflichkeit aufzunehmen, die dem Stand der Fachdiskussion und der Terminologie des SGB XI entspricht und zudem die o.g. zusätzlichen Einrichtungen der Pflege miteinschließt.

Lösungsvorschlag:

§ 5 Absatz 10 Satz 1 Ziffer 3c soll wie folgt gefasst werden:

3c) einer teilstationären oder vollstationären Pflegeeinrichtung

§ 5 Absatz 12 (neu) (in Verbindung mit § 5 Absatz 2)

Referentenentwurf

In Absatz 12 werden die Regelungsbereiche definiert, zu welchen die Bundesärztekammer in ihren Richtlinien Feststellungen gemäß dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu treffen hat. Diese Sachverhalte werden zum einen ergänzt um die Feststellung zur Notwendigkeit einer Substitutionsbehandlung. Zudem werden Sachverhalte aufgenommen, die zukünftig nicht mehr durch Bundesrecht, sondern durch Richtlinien geregelt werden sollen; dies umfasst u.a. die Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.

Bewertung

Mit den Regelungen in § 12 des Referentenentwurfs werden die ärztlich-therapeutischen Entscheidungen in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überführt, die die entsprechenden Sachverhalte zukünftig im Rahmen ihrer Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung regeln soll. Diese Stärkung der ärztlichen Kompetenzen und die Trennung von Regelungen zur Verschreibung und Vergabe von Substitutionsmitteln von den ärztlich-therapeutischen Entscheidungen werden im Sinne einer individuellen Behandlung als sachdienlich bewertet.

Die Verlagerung der Einbeziehung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen aus den Regelungen der BtMVV ist unter den Gesichtspunkt der Rechtssystematik nachvollziehbar, allerdings fehlt es für diesen Leistungsbereich an einer bundesrechtlichen Verankerung.

So konnte die Psychosoziale Begleitung von Klient(inn)en in der Substitutionsbehandlung bisher leistungsrechtlich nicht geregelt werden. Dies hat leider dazu geführt, das bisher kein einheitlicher Standard und kein wirklich flächendeckendes Angebot realisiert werden konnte. Hier besteht – über die Regelungen der BtMVV hinaus – weiterer Handlungsbedarf, um substituierten Opioidabhängigen eine bedarfsgerechte psychosoziale Begleitung zu eröffnen. Mit der Berücksichtigung der Psychosozialen Begleitung ausschließlich im Rahmen einer Richtlinie verbindet die BAGFW daher die Sorge, dass die Psychosoziale Begleitung noch weiter geschwächt werden könnte.

Die BAGFW begrüßt allerdings, dass die Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen im Rahmen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten verbindlich berücksichtigt wird. Gerade der sozialen Stabilisierung und Sicherung der Teilhabe kommt für eine erfolgreiche Behandlung opioidabhängiger Patient(inn)en mit langjährigem Suchtmittelkonsum hohe Bedeutung zu. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die psychosoziale Begleitung und psychosoziale Betreuungsmaßnahmen

keine ärztliche und medizinische Maßnahme darstellen.

Daher bewerten wir das im Referentenentwurf vorgesehene Stellungnahmerecht des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Richtlinien der Bundesärztekammer als nicht ausreichend. Für die Regelungen zur Einbeziehung psychosozialer Begleitmaßnahmen halten wir die Einbindung der BAGFW und der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen für dringend geboten. Die Dienste und Einrichtungen der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege sind in hohem Maße Träger dieser psychosozialen Maßnahmen und verfügen über langjährige Erfahrungen in der Begleitung opioidabhängiger Klient(inn)en und in der Kooperation mit substituierenden Ärztinnen und Ärzten.

In § 5 Absatz 2 Ziffer 2 der gültigen BtMVV sind neben den psychosozialen Begleitmaßnahmen auch die erforderlichen psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen aufgeführt. Dieser Behandlungsbereich wird in § 5 Absatz 12 Referentenentwurf nicht mehr als Sachverhalt aufgegriffen, der nun im Rahmen der Richtlinien der Bundesärztekammer geregelt werden soll. Angesichts der hohen Komorbidität der opioidabhängigen Patient(inn)en in der Substitutionsbehandlung halten wir dies im Sinne einer umfassend verstandenen - und nicht auf pharmakologische Behandlung reduzierten - Substitution für nicht sachgerecht. Gerade da die Richtlinien der Bundesärztekammer die ärztlich-therapeutischen Entscheidungen zukünftig noch umfassender regeln und unterstützen sollen, muss aus

Sicht der BAGFW auch die Prüfung des Bedarfs für psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen in die Entscheidung und Behandlungsplanung des substituierenden Arztes verbindlich einbezogen werden.

Die BAGFW geht zudem davon aus, dass die bisherigen differenzierten und weitreichenden Maßgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger, die wir nachdrücklich unterstützen, auch weiterhin Bestand haben werden.

Lösungsvorschläge

1. § 5 Absatz 12 Satz 1 Ziffer 3 soll durch Ziffer 3 d (neu) wie folgt ergänzt werden:

3 d) die Einbeziehung psychiatrischer und psychotherapeutischer Behandlungsmaßnahmen

Die bisherige Ziffer 3 d des Referentenentwurfs wird folgerichtig zur

neuen Ziffer 3 e.

2. § 5 Absatz 12 soll um Satz 4 (neu) ergänzt werden.

„Der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege und der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen ist bezüglich der Regelungen zur Einbeziehung psychosozialer Begleitmaßnahmen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

§ 13 Nachweisführung

Referentenentwurf

In § 13 wird neben den erforderlichen redaktionellen Anpassungen ein neuer Satz 3 eingefügt. Danach muss der Arzt durch die in § 5 Absatz 10 Satz 1 und Satz oder in § 5c Absatz 2 (Verschreibung für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung) genannten Personen am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung zum Verbleib und Bestand der

Betäubungsmittel informiert werden, soweit und sofern er die Nachweisprüfung und Prüfung nicht selbst vornimmt.

Bewertung

Die Regelung soll, wie in der Begründung ausgeführt, zur Entlastung der substituierenden Ärzte beitragen, die den Bestand und den Verbleib der verschriebenen Substitutionsmittel nicht mehr zwingend persönlich prüfen müssen. Diese Öffnung halten wir – auch angesichts der Erweiterung der zur Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Gebrauch berechtigten Einrichtungen - für sinnvoll. Wir gehen davon aus, dass die Wahrnehmung der Prüfung und Nachweisprüfung im Rahmen der Vereinbarungen, die der substituierende Arzt mit den zur Überlassung berechtigten Einrichtungen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Ziffer 3 sowie Satz 2 Ziffer 1 a und b trifft, abgestimmt und geregelt wird.

Dateien

2016-11-26_Stellungnahme_Referentenentwurf_AEnderung_betraeubungsmittelrechtl._Vorschriften.pdf 124 KB

Zum Seitenanfang