

Information zur Umsetzung der diamorphingestützten Substitution in Baden-Württemberg

1. Grundsätzliches

Das Gesetz zur diamorphingestützten Substitution (DS 16/11515, **Anlage**) ist am 21.07.2009 in Kraft getreten. Damit ist ein bundesgesetzlicher Rechtsanspruch für Schwerstabhängige geschaffen worden, der nun auf Landesebene mit der gebotenen Sorgfalt umgesetzt werden muss. Dabei ist von zentraler Bedeutung, dass der Missbrauch von Diamorphin sicher ausgeschlossen wird. Zugleich muss Schwerstabhängigen, bei denen die Therapie mit Diamorphin im Rahmen einer abstinenzorientierten Gesamtbehandlung indiziert ist, die Behandlungsmethode auch zugänglich gemacht werden. Andernfalls ist zu erwarten, dass die diamorphingestützte Substitution gerichtlich erstritten wird und einzelfallbezogene Gerichtsentscheidungen eine geordnete Umsetzung – die suchtpolitisch dringend geboten ist – möglicherweise erschweren können.

Die Substitution von Opiatabhängigen als ambulante ärztliche Behandlung hat sich international bewährt, weil mit dieser Methode Abhängige, auch Schwerstabhängige, in ihrer Lebensrealität erreicht, gesundheitlich stabilisiert und weiteren abstinenzorientierten Behandlungen zugeführt werden können. Im stationären Bereich werden Opiatabhängige bis auf wenige Ausnahmen (z.B. akut Psychose kranke) nicht substituiert, sondern einer Entzugsbehandlung unterzogen. Auch die Deutsche Heroinstudie war, den internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen folgend, ausschließlich als ambulante Arzneimittelstudie ohne stationäre Kontrollgruppen konzipiert.

Die im Gesetz festgelegten wesentlichen Unterschiede der Voraussetzungen für eine diamorphingestützte Substitution im Gegensatz zur bisherigen Substitutionsbehandlung sind eine seit mindestens 5 Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum; vor Beginn der Diamorphinbehandlung mindestens 2 erfolglose Therapieversuche mit Methadon bzw. Subutex; Lebensalter des Patienten mindestens 23 Jahre. Nicht zulässig sind die Take-home Verordnung

sowie die Substitution durch Ärzte ohne die Fachkunde Suchtmedizin. Ferner darf mit Diamorphin nur in Einrichtungen behandelt werden, die besondere Anforderungen hinsichtlich der personellen und technischen Sicherheit erfüllen und die eine Erlaubnis einer Landesbehörde für die diamorphingestützte Substitution erhalten haben. Zur Erhöhung der Sicherheit sollen die mit Diamorphin substituierenden Einrichtungen direkt vom Hersteller mit Diamorphin beliefert werden.

2. Weitere Schritte auf Bundesebene

Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss die Anerkennung von Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel erfolgen. Dies ist am 15.10.2009 erfolgt, nachdem durch die deutsche Heroinstudie, die als Arzneimittelstudie konzipiert war, „sämtliche Versagungsgründe ausgeräumt wurden“.

Ferner ist auf Bundesebene eine Anpassung der „Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ notwendig, um den Besonderheiten der ärztlichen Anwendung von Diamorphin Rechnung zu tragen (z.B. keine Take-home-Vergabe, keine Konsiliarregelung). Die BÄK hat mit den Vorbereitungen bereits begonnen, der endgültige Termin der Anpassung steht aber noch nicht fest.

Der Gemeinsame Bundesausschuss muss gem. § 92 SGB V darüber entscheiden, ob und in welcher Weise die diamorphingestützte Substitution durch Aufnahme in die „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ in die Kostenträgerschaft der GKV überführt wird. Dabei sind die vom Gesetz (DS 16/11515) vorgenommenen Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hinsichtlich der Durchführung der vertragsärztlichen Substitutionsbehandlung zu berücksichtigen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insoweit schon eine richtungsweisende Vorentscheidung getroffen, als die diamorphingestützte Substitution nicht als neue Methode, sondern als Ergänzung der Substitutionsbehandlung um ein zusätzliches Arzneimittel eingestuft wird. Es ist davon auszugehen, dass damit auch die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Teil des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) werden wird.

Bis zu einem Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen die Krankenkassen in Einzelfallentscheidungen über die Kostenübernahme der entsprechenden Behandlung befinden. Sie haben dabei die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) zu berücksichtigen, das Folgendes beschlossen hat: „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“ Dieser Beschluss dürfte auch bei Schwerstabhängigen anwendbar sein, solange mangels Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses die diamorphingestützte Substitution noch nicht Bestandteil der Regelversorgung ist.

Schließlich muss auf Bundesebene der Bewertungsausschuss der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen den Rahmen für die Vergütung der vertragsärztlichen diamorphingestützten Substitution abstecken, der durch die KV weiter konkretisiert wird. Dabei wird es wichtig werden, die Vergütung der diamorphingestützten Substitution in ein ausgewogenes Verhältnis zur Vergütung der Substitutionsbehandlung mit den bisherigen Substitutionsmitteln zu setzen. Wird die diamorphingestützte Substitution zu schlecht bezahlt, finden sich keine qualifizierten Ärzte für die Durchführung, wird sie zu gut bezahlt, wird der Wechsel von Diamorphin auf andere Substitutionsmittel erschwert.

3. Umsetzungskonzeption auf Landesebene

Auf Landesebene ist nach der Schaffung der bundesrechtlichen Grundlage die ambulante ärztliche Anwendung von Diamorphin weiter zu konkretisieren. Dabei wird auf der Grundlage auch internationaler Erfahrungen (z.B. Schweiz) von ca. 200 – 300 Schwerstabhängigen in Baden-Württemberg ausgegangen. Eine im üblichen Sinne flächendeckende, also wohnortnahe diamorphingestützte Substitution wäre nicht sachgerecht, weil keine sinnvollen funktionsfähigen Einheiten zustande kämen. Die Diamorphinvergabe sollte vielmehr auf hochkompetente Zentren in Ballungsräumen beschränkt werden. Die Einbeziehung des Innenministeriums sowie des Landeskriminalamts bei der Erstellung des Sicherheitskonzepts ist vereinbart.

Auch die anderen Länder stehen am Anfang der Umsetzung. Insbesondere die Inhalte der notwendigen Richtlinie der Länder über die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung müssen zwischen den Ländern abgestimmt werden. Gegenüber den anderen Ländern hat Baden-Württemberg den Vorteil, dass die diamorphingestützte Substitution in die mittlerweile stabile Grundstruktur der kommunalen Suchthilfenetzwerke eingebunden werden kann und dass mit der AG Substitution ein effektives und kompetentes Gremium verfügbar ist.

Die Landesärztekammer (LÄK) muss die Qualifikation zur Suchttherapie (Fachkunde Suchtmedizin) um die diamorphingestützte Substitution ergänzen. Die LÄK hat bereits angekündigt, in Kooperation mit dem Ministerium für Arbeit und Soziales für diejenigen Ärzte, die die diamorphingestützte Substitution anbieten wollen, ein Zusatzmodul zur Fachkunde Suchtmedizin anzubieten.

Die ambulante diamorphingestützte Substitution ist zwar keine Aufgabe der Zentren für Psychiatrie wie z.B. der Maßregelvollzug. Die Zentren für Psychiatrie kommen aber wegen ihrer Fachkompetenz und ihrer im Vergleich zu privaten Trägern größeren Nähe zum Land durchaus für eine (Mit)trägerschaft der diamorphingestützten Substitution in Frage. Weil sie mit öffentlichen Verkehrsmitteln nur umständlich zu erreichen sind, bietet sich die Mitwirkung der Zentren in den vorgenannten Ballungsräumen in Kooperation mit geeigneten Einrichtungen an.

Die am Sozialministerium eingerichtete „AG Substitution“ (**Anlage**), in der ausgewiesene Experten auf Landesebene mitwirken, hat bereits angeboten, die Entwicklung eines entsprechenden Landeskonzepts zu unterstützen. Sie hat in ihrer Sitzung am 17.06.2009 „Empfehlungen für die Umsetzung der diamorphingestützten Substitution in Baden-Württemberg verabschiedet (**Anlage**) und sich dabei für die Standorte Mannheim, Karlsruhe, Freiburg, Heilbronn, Stuttgart, Tübingen/Reutlingen, Singen, Ulm und Ravensburg ausgesprochen, die auch vom Städtetag als geeignet angesehen werden.

Die in Frage kommenden Städte werden zeitnah in die weiteren Planungen miteinbezogen, damit dort jeweils – freiwillig – passgenaue Lösungen entwickelt werden können, die die Grundlage für die Antragstellung zur Zulassung der jeweiligen Einrichtung bilden. In den gestellten Anträgen sollte auch die Gesamtfinanzierung an den jeweiligen Standorten dargestellt werden. Dies ist aber erst dann möglich, wenn die Vergütung der ärztlichen Substitutionsbehandlung

endgültig geklärt ist, so dass eine konkrete Antragstellung erst gegen Jahresmitte 2010 zu erwarten ist.

An geeigneten Standorten sollte die Planung in enger Abstimmung mit der Kassenärztlichen Vereinigung (Sicherstellungsauftrag), den Kommunen (psychosoziale Betreuung als Bestandteil der kommunalen Daseinsvorsorge oder der Eingliederungshilfe), den Ligaverbänden als Träger der Psychosozialen Beratungsstellen sowie schon bisher bewährten Strukturen (z.B. Schwerpunktpraxen) erfolgen.

Die diamorphingestützte Substitution sollte nur in Einrichtungen erfolgen, in denen auch mit anderen Substitutionsmitteln (Methadon und Subutex) behandelt wird, um den Wechsel von Diamorphin auf die anderen Substitute im Rahmen einer abstinenzorientierten Gesamtbehandlung zu erleichtern. Mit der KV muss ferner die formale Teilnahme angestellter Ärzte geklärt werden (entweder in Form einer persönlichen Ermächtigung oder durch die Einrichtung einer Institutsambulanz).

Die psychosoziale Betreuung bleibt in der Verantwortung der kommunalen Daseinsvorsorge bzw. der Eingliederungshilfe und kann im fachlich erforderlichen Umfang auch direkt in der Einrichtung erfolgen, in der das Diamorphin abgegeben wird. Unter Umständen notwendige Ausgleichsmechanismen zwischen den Kreisen (wenn z.B. Wohnort und Behandlungseinrichtung in unterschiedlichen Kreisen liegen) sind auf kommunaler Ebene zu regeln.

4. Finanzielle Auswirkungen

Die finanziellen Auswirkungen können noch nicht quantifiziert werden. Bei der geschätzten Zahl von etwa 200 bis 300 Schwerstabhängigen in Baden-Württemberg werden die Kosten der diamorphingestützten Substitution für die GKV voraussichtlich nicht beitragsatzrelevant. Durch eine diamorphingestützte Substitution werden im Übrigen bei den Patienten auch Gesundheitsschäden vermieden, die ihrerseits Behandlungskosten verursachen würden.

Die Kommunen müssten die Kosten für die in den ersten sechs Monaten obligatorische psychosoziale Betreuung übernehmen. Die gesundheitsökonomische Gesamtbetrachtung der deutschen Heroinstudie hat auch am Modellstandort Karlsruhe ergeben, dass diese Mehrkosten insbesondere durch den Rückgang der Beschaffungskriminalität wenigstens kompensiert werden.

Die Länder sind für die Festlegung der – zusätzlichen – personellen und technischen Vorhaltungen in den Einrichtungen verantwortlich, in denen die diamorphingestützte Substitution erfolgen soll. Weil dieser Abstimmungsprozess zwischen dem Ministerium für Arbeit und Soziales und dem Innenministerium erst begonnen hat, lässt sich der zu erwartende Aufwand derzeit betragsmäßig noch nicht quantifizieren.

Anlagen: Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung

Basisinfo AG Substitution

Empfehlungen der AG Substitution zur Umsetzung der diamorphingestützten Substitution in Baden-Württemberg