

Das neue Substitutionsrecht – eine Handreichung für die Praxis

von Prof. Dr. M. Backmund, München und H.-G. Meyer-Thompson, Hamburg, Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS) e.V., www.dgsuchtmedizin.de, München/Hamburg, 24. Juli 2017

25 Jahre nach Legalisierung der Opioid-Substitution hat der Bundesrat eine reformierte Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) beschlossen. Darin werden die Vorgaben des Substitutionsrechts an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse angepasst. Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt. Fast alle wesentlichen Änderungsvorschläge der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS) haben damit Eingang in das neue Substitutionsrecht gefunden.

Nicht mehr mit einem Bein im Gefängnis

Die Strafbewehrung von Verstößen gegen die Therapieziele in der BtMVV ist aufgehoben, die Unsicherheit bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden wie für die Justiz konnte beseitigt werden. Die substituierende Ärzteschaft steht zukünftig nicht mehr mit einem Bein im Gefängnis.

Das vormalige Ziel forderte eine schrittweise Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz. Nun lautet die Formulierung „im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz angestrebt werden“, Damit wird am Idealziel, einer Abstinenz von Substitutionsmitteln, festhalten - allerdings befreit von rechtlich bindenden zeitlichen Vorgaben. Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK-RL) führt dazu aus: „Im Rahmen eines zielorientierten motivierenden Gesprächs soll (...) auch eine Opioidabstinenz thematisiert und entsprechend dokumentiert werden.“

Ein weiterer strittiger Punkt, der sogenannte Beikonsum, wird in der BÄK-RL evidenzbasiert abgehandelt: Substitution bei Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe „muss bei Einleitung sowie während der Substitution hinsichtlich möglicher Risiken berücksichtigt und ggf. begleitend behandelt werden.“

Weitere Änderungen

- Mit dem neuen Begriff „Opioid“, der auch synthetische Opioide umfasst, wird die BtMVV in diesem Bereich um die moderne wissenschaftliche Nomenklatur fortgeschrieben. Damit können nun auch Abhängige in die Substitutionsbehandlung aufgenommen werden, die nicht durch Straßenheroin sondern bspw. durch Tilidin oder Tramadol abhängig geworden sind.
- Die bislang so bezeichnete Konsiliarregelung wird von 3 auf 10 Patienten erweitert. Die Vorstellung bei einem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt vor Beginn der Behandlung bleibt vorgeschrieben wie auch die Wiedervorstellung einmal im Quartal.
- Ärzte ohne suchtmmedizinische Qualifikation dürfen weiterhin substituierende Ärzte bis zu vier Wochen vertreten, insgesamt längstens bis zu zwölf Wochen pro Jahr. Dies erleichtert Urlaubsvertretungen in Gemeinschaftspraxen oder MVZ, in denen lediglich ein Arzt die Substitutionsberechtigung hat: Die Patienten müssen nicht mehr kollektiv an eine andere Substitutionspraxis überwiesen werden.
- Der Katalog der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, wird erweitert auf stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, auf Gesundheitsämter, auf staatlich anerkannte Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe, auf Alten- und Pflegeheime, sowie auf Hospize.. Wenn diese neue Möglichkeit gewählt wird, muss mit diesen Einrichtungen vereinbart werden, wer dort verantwortlich für den Umgang mit Substitutionsmitteln ist, wie das Personal fachlich eingewiesen wird und wie Kontrollen durch den Substitutionsarzt aussehen sollen.
- Zudem ist bei aus anderen Gründen bestehendem ambulanten Pflegebedarf auch das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch durch Ärzte, durch von ihnen eingesetztes medizinisches Personal, oder ambulante Pflegedienste sowie durch Mitarbeiter der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) beim Hausbesuch möglich.
- Substitutionsrezepte dürfen zukünftig an alle Patienten ausgehändigt werden, auch an die, die ihr Substitut in der Apotheke unter Sicht einnehmen. Und Mischrezepte, in denen Angaben zur Einnahme unter Sicht sowie Take-Home-Verordnungen gemeinsam stehen, sind laut BtMVV ebenfalls zulässig.
- Das Z-Rezept, die begründete Ausnahme vom Sichtbezug, wird ausgeweitet von zwei Tagen auf Wochenenden, die unmittelbar an Feiertage grenzen (Ostern 4 Tage). Wenn Heiligabend auf einen Montag fällt (2018) auch auf 5 Tage.

- Die Take-Home-Verschreibungen für stabile Patienten können in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge ausgestellt werden. Ein Einzelfall kann durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt (Beruf, ungünstige Arbeitszeiten, persönliche bzw. gesellschaftliche Verpflichtungen, Urlaub) begründet sein. Ein medizinischer Sachverhalt kann für den Zeitraum vorliegen, in dem bei einem schwerwiegend erkrankten, immobilen Patienten vorübergehend eine medizinische Versorgung nicht sichergestellt ist. Damit ist zukünftig auch die Verschreibung zum eigenverantwortlichen Verbrauch für bis zu 30 Tagen bei Urlaub im Inland möglich. Diese Rezepte können auch Angaben über eine fraktionierte Abgabe enthalten; und sie können mehrmals im Jahr ausgestellt werden. Voraussetzung ist die stabile Behandlung nach den Kriterien der BÄK-RL. Die Patienten haben keinen Rechtsanspruch auf Take-Home-Rezepte.
- Bei Einnahme unter Sicht in Apotheken oder in den o.g. zugelassenen Einrichtungen muss der behandelnde Arzt nicht mehr monatlich alle Einrichtungen persönlich aufsuchen. Er hat aber sicherzustellen, dass er über die erfolgte Prüfung und die Nachweisführung schriftlich oder elektronisch, bspw. per Fax oder E-Mail, unterrichtet wird.
- Die BÄK-RL steckt auch den Rahmen für die PSB neu ab: „Eine psychosoziale Betreuung soll dem Patienten regelhaft empfohlen werden. [...] Psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen sollen vom substituierenden Arzt koordiniert werden. [...] Bei Jugendlichen und kürzer Abhängigen soll eine psychosoziale Betreuung „regelhaft mit einbezogen“ werden.“ Der G-BA, der eine PSB-Bescheinigung für GKV-Patienten vorschreibt, wird also seine Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV) ändern müssen.
- Die bisher erforderliche Substitutionsbescheinigung auf einem BtM-Rezept bei Wechsel der Behandlung entfällt, da das Substitutionsregister am BfArM einen Datenabgleich zum Ausschluss von Mehrfachbehandlungen durchführt. Statt der Bescheinigung sind Überweisungsschein, Arztbrief oder telefonischer Austausch ausreichend.
- Ein neuer Buchstabe auf dem Rezept: T für Take Home.

Ordnungswidrigkeiten – was bleibt?

Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

- Angaben für das Substitutionsregister oder auf dem BtM-Rezept fehlend, falsch oder unvollständig macht,
- die erforderlichen Maßnahmen nicht oder nicht vollständig dokumentiert oder der zuständigen Landesbehörde die Dokumentation nicht zur Einsicht und Auswertung vorlegt oder einsendet,
- Teil III der gebrauchten Rezepte nicht 3 Jahre aufbewahrt,
- ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder ohne einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen oder ohne sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, abzustimmen oder ohne die diamorphinspezifischen Anforderungen an die Qualifikation zu erfüllen.

Was bleibt strafbar nach BtMG?

Strafbar bleiben

- die Verordnung von nicht zur Opioid-Substitution zugelassenen Substanzen oder Fertigarzneimitteln,
- die Abgabe bzw. Aushändigung von Substitutionsmitteln aus der Praxis/Ambulanz zur eigenverantwortlichen Einnahme (abgesehen von der „historischen“ Ausnahme der weiterhin erlaubten Aushändigung der für einen Tag zusätzlich benötigten Menge bei der Codeinsubstitution) und
- die „unbegründete“ Behandlung, also eine Opioid-Substitution ohne sorgfältige Diagnosestellung, Indikation, Behandlungsplan und Therapiekontrolle.

Der weitere zeitliche Ablauf

Die BÄK wertet die Stellungnahme des G-BA zu seinem Richtlinienentwurf aus und legt bis zum 31.08.2017 die RL dem Bundesgesundheitsministerium vor. Danach erfolgen die ministerielle Genehmigung und die Bekanntmachung im Bundesanzeiger. Das neue Substitutionsrecht findet damit voraussichtlich ab September 2017 Anwendung. Die Bundesregierung muss nach drei Jahren berichten, ob die Erleichterungen für die Ärzte bei der Durchführung einer Substitutionsbehandlung Erfolg gezeigt haben, insbesondere bei dem Ziel, mehr Ärzte zur Durchführung einer solchen Behandlung zu bewegen. Dies hat der Bundesrat zusätzlich beschlossen.