

Stuttgart, den 17.06.2009

## **Empfehlungen der AG Substitution für die Umsetzung der diamorphingestützten Substitution in Baden-Württemberg**

Die AG Substitution begrüßt, dass der Bundestag am 28.05.2009 dem Gesetzentwurf zur diamorphingestützten Substitution (DS 16/11515) zugestimmt hat und ist bereit, an der weiteren Konkretisierung in Baden-Württemberg mitzuwirken. Sie spricht sich für eine zügige Umsetzung auf Landesebene dergestalt aus, dass Schwerstabhängige, für die eine diamorphingestützte Substitution indiziert ist, diese Behandlung mit gesicherter Qualität erhalten und dass durch sichere Rahmenbedingungen der Missbrauch von Diamorphin ausgeschlossen wird.

Als Voraussetzung dazu müssen die folgenden Schritte auf Bundesebene ohne Verzögerung umgesetzt werden:

- Das Gesetz zur diamorphingestützten Substitution ist ein Einspruchsgesetz, daher muss sich auch der Bundesrat formal damit befassen.
- Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss die Anerkennung von Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel erfolgen. Das BfArM hat bereits signalisiert, dass durch die deutsche Heroinstudie, die als Arzneimittelstudie konzipiert war, „sämtliche Versagungsgründe ausgeräumt wurden“.
- Ferner ist eine Anpassung der „Richtlinien der Bundesärztekammer 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).

- Der Gemeinsame Bundesausschuss muss gem. § 92 SGB V darüber entscheiden, ob die diamorphingestützte Substitution in die Kostenverantwortung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen wird.
- Der gemeinsame Bundesausschuss ist auch verantwortlich für die Anpassung der „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ entsprechend der im Gesetz (DS 16/11515) vorgenommenen Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).
- Schließlich muss der Bewertungsausschuss der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) den Rahmen für die Vergütung der vertragsärztlichen diamorphingestützten Substitution abstecken, der durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (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.

Die AG Substitution weist darauf hin, dass die Substitution von Opiatabhängigen auch mit Diamorphin eine ambulante ärztliche Behandlungsform darstellt. Als solche hat sie sich auch 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 Psychosekranke) nicht substituiert, sondern einer Entzugsbehandlung unterzogen. Auch die Deutsche Heroinstudie war, den internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen folgend, ausschließlich als ambulante Arzneimittelstudie ohne stationäre Kontrollgruppen konzipiert.

### Weitere Schritte auf Landesebene

Die AG Substitution teilt die Auffassung, dass in Baden-Württemberg auf der Grundlage auch internationaler Erfahrungen (z.B. Schweiz) von ca. 200 – 300 Schwerstabhängigen ausgegangen werden kann, für die eine diamorphingestützte Substitution indiziert ist. 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 beschränkt werden. Aus Sicht der AG Substitution kommen die Raumschaften Mannheim, Karlsruhe, Freiburg, Heilbronn, Stuttgart, Singen, Ulm, Ravensburg und Tübingen/Reutlingen in Frage.

Die AG Substitution spricht sich dafür aus, dass das Ziel einer qualitätsgesicherten diamorphingestützten Substitution nur durch eine möglichst gute Kooperation aller Mitwirkenden erreicht werden kann. Daher sollte die AG Substitution als Beratungsgremium auf Landesebene weiter eingebunden bleiben.

Die AG Substitution bittet die Landesärztekammer, die Qualifikation zur Suchttherapie (Fachkunde Suchtmedizin) zügig um die Inhalte der diamorphingestützten Substitution zu ergänzen, damit sich der Beginn der diamorphingestützten Substitution in den vom Land zu genehmigenden Einrichtungen nicht verzögert.

Die AG Substitution hält die Zentren für Psychiatrie wegen ihrer Fachkompetenz grundsätzlich für geeignet, eine Mitträgerschaft für die Durchführung der ambulanten diamorphingestützten Substitution zu übernehmen. Weil die Zentren für Psychiatrie mit öffentlichen Verkehrsmitteln nur umständlich zu erreichen sind, bieten sich Satelliten der Zentren in den Ballungsräumen der vorgenannten Raumschaften in Kooperation mit geeigneten Einrichtungen an. Eine Beteiligung der Zentren für Psychiatrie darf aber nicht zu dem Fehlschluss führen, die diamorphingestützte Substitution der stationären Krankenbehandlung zuzuordnen.

An den jeweiligen Standorten sollten in enger Abstimmung mit der Kassenärztlichen Vereinigung (Sicherstellungsauftrag) und den Kommunen (psychosoziale Betreuung als Bestandteil der kommunalen Daseinsvorsorge oder der Eingliederungshilfe), den

Ligaverbänden als Träger der Psychosozialen Beratungsstellen sowie schon bisher bewährte Strukturen (z.B. Schwerpunktpraxen) mit in die Planung einbezogen werden. Die Trägerschaft und die Rahmenbedingungen der einzelnen Einrichtungen, in denen die diamorphingestützte Substitution durchgeführt wird, sollten in einer Vereinbarung, die auch Aussagen zum Sicherheitskonzept enthält, festgelegt werden.

Die diamorphingestützte Substitution sollte nur in Einrichtungen erfolgen, in denen auch mit anderen Substitutionsmitteln (z.B. Methadon und Subutex) behandelt wird, um den Wechsel von Diamorphin auf die anderen Substitute im Rahmen einer abstinenorientierten Gesamtbehandlung zu erleichtern.

Die in den ersten sechs Monaten obligatorische psychosoziale Betreuung bleibt in der Verantwortung der Kommunen und sollte nach Möglichkeit im fachlich erforderlichen Umfang direkt in der Einrichtung erfolgen, in der das Diamorphin angewendet wird.