

Neues Substitutionsrecht 2017 Was bringt die Reform an Änderungen für Patient*innen?

Nach langer Vorbereitung wurden zum 2. Oktober 2017 die rechtlichen und ärztlich-medizinischen Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung durch den Gesetzgeber verändert. Sowohl der JES Bundesverband und die Deutsche AIDS-Hilfe als Patient*innenorganisationen, als auch der Akzept Bundesverband sowie die Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin waren von Beginn in die Beratungen auf Bundesebene eingebunden. Viele Änderungsvorschläge unserer Verbände wurden in die Gesetzestexte sowie die Richtlinien übernommen. Durch die Veränderungen gibt es mehr Rechtssicherheit für Ärzt*innen und die Möglichkeit Patient*innen individueller zu behandeln.

Die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) und die Substitutionsrichtlinie der Bundesärztekammer (BÄK-RL) sehen künftig folgende Neuerungen vor:

Bisher sah das Bundesrecht (BtmVV) vor, dass das Ziel der Substitution die **schrittweise Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz** ist. In der neuen Fassung soll eine **Opioidabstinenz angestrebt** werden.

¹Aus unserer Sicht ein Meilenstein, denn hiermit hat sich die Zielstellung der Behandlung dramatisch verändert und der Gesetzgeber hat anerkannt, dass es sich bei der Opioidabhängigkeit um eine chronische Erkrankung handelt, die bei erzwungener Abstinenz eine hohe Rückfallquote aufweist. Das Idealziel, die Abstinenz, wird beibehalten aber befreit von rechtlich bindenden zeitlichen Vorgaben. Mögliche Zeitpunkte von Abstinenzversuchen sollen in Abstimmung und mit Zustimmung der Patient*innen festgelegt und dokumentiert werden. Der therapeutische Fortschritt der Patient*innen wird dadurch zum maßgeblichen Kriterium und die ärztliche Therapiefreiheit wird gestärkt.

Substituierende Ärzt*innen haben nun mehr Rechtssicherheit, da die bisherigen Eingriffe in ärztliches Handeln durch die BtmVV korrigiert wurden. Dies betrifft z.B. Feststellungen für Voraussetzungen für den Beginn der Substitution, zum „Beikonsum“, das Verschreiben zur eigenverantwortlichen Einnahme/Take Home. All dies wird nun über die Richtlinie der Bundesärztekammer geregelt, da die unmittelbar ärztlich-therapeutischen Inhalte aus der BtMVV in die BÄK-RL übertragen wurden.

Auch dies ist aus Patient*innensicht sehr positiv zu bewerten, da der Eingriff in ärztliches Handeln auch die Beziehung von Arzt/Ärztin und Patient*in in negativer Weise beeinträchtigt hat.

Das Bundesrecht hat zudem die Zielhierarchie grundlegend verändert: Gleichberechtigt nebeneinander stehen nun Sicherstellung des Überlebens, Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes, die Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,

¹ [In blauer Schriftfarbe finden Sie Kommentare des JES Bundesverbands und der Deutschen AIDS-Hilfe als Patientenorganisationen](#)

Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden und die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,

Die BÄK-RL nennen weitere Ziele: Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden, Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide, Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Reduktion der Straffälligkeit und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.

Dies ist aus unserer Sicht ebenso ein Meilenstein, da die Ziele nun der Behandlungsrealität angepasst wurden und von der vollumfänglichen Abstinenz von Betäubungsmitteln als oberstes Ziel keine Rede mehr ist.

Von den in Deutschland in der BtMVV als Stoff erlaubten oder arzneimittelrechtlich dafür zugelassenen Substitutionsmitteln (Levomethadon, Methadon, Buprenorphin, Buprenorphin+Naloxon sowie Morphin retard) sollen die PatientInnen, wenn diese im jeweiligen Fall vom Arzt oder der Ärztin als gleichwertig eingeschätzt werden, das Mittel ihrer, der PatientInnen, Wahl verordnet bekommen.

Aus unserer Sicht bleibt abzuwarten ob diese Neuerungen die Praxis wirklich verändern. Ganz grundsätzlich aber, sollen Arzt/Ärztin und Patient*innen gemeinsam entscheiden, welches Medikament den größten Behandlungserfolg verspricht und verordnet wird. Wie bisher müssen Ärzte das Wirtschaftlichkeitsgebot beachten: Die Verordnung von teureren Medikamenten ist möglich, muss aber ggfs. begründet werden.

Eine Mitgabe aus der Praxis oder Ambulanz bleibt weiterhin verboten. Dies bedeutet, dass Substitutionspatient*innen auch in Notfällen in die Apotheke müssen, um Mitgaben zur eigenverantwortlichen Einnahme zu erhalten.

Dies kann je nach Region zu Schwierigkeiten führen, da nicht alle Apotheken Substitutionspatient*innen beliefern.

Substitutionsrezepte sowie Mischrezepte (Sichteinnahme und Take Home auf einem Rezept verordnet) dürfen zukünftig allen Patient*innen ausgehändigt werden, auch an die, die ihr Substitut in der Apotheke unter Sicht einnehmen.

Mit dieser Regelung ist es Patient*innen wie zuvor möglich, sich die Apotheke ihres Vertrauens auszusuchen. Bei Einnahme unter Sicht in einer Apotheke muss zwischen Apotheke und Praxis eine Vereinbarung geschlossen werden, die u.a. eine wechselseitige Schweigepflichtentbindung vorsieht. Eine Zuordnung von Patient*innen zu einer bestimmten Apotheke durch den Arzt/die Ärztin kann gegen das Antikorruptionsgesetz verstoßen. Die Auswahl der Apotheke sollte daher im Einvernehmen mit PatientInnen erfolgen.

In begründeten Einzelfällen ist es fortan möglich, etwa bei Reisen im In- und Ausland, bei beruflicher Abwesenheit oder auch zur Teilhabe am gesellschaftlichen Leben die Take Home-Verschreibung für stabile PatientInnen auf bis zu 30 Tagen auszuweiten. Auch mehrfach im Jahr!

Ein Recht darauf haben Patient*innen jedoch nicht. Die Entscheidung bleibt letztlich in der ärztlichen Verantwortung.

Diese Entscheidung war lange überfällig und bietet stabilen Patient*innen nun die Möglichkeit der schrittweisen Erweiterung der Überlassung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take Home) und somit ein selbstbestimmteres Leben. Wir empfehlen Euch das Gespräch mit Eurem Arzt/eurer Ärztin zu suchen und die Möglichkeit einer schrittweisen Ausweitung der Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme zu besprechen. Es kann hilfreich sein, gemeinsam einen Therapieplan aufzustellen, der auch die Bedingungen für eine schrittweise Ausweitung der Take-Home-Verordnungen beinhaltet.

Der Konsum weiterer psychotroper Substanzen („Beikonsum“) ist kein unmittelbarer Grund, eine Behandlung abzubrechen. Vielmehr sehen die Richtlinien vor, dass ein derartiger Konsum zum Anlass genommen wird, unter anderem die bisherige Dosis zu überprüfen oder Untersuchungen zu Begleitkrankheiten (insbesondere psych. Erkrankungen) durchzuführen.

Aus unserer Sicht ist diese Formulierung eine elementare Weiterentwicklung. Der „Beikonsum“ kann vielerlei Gründe haben und die neuen Richtlinien sehen einen Maßnahmenkatalog vor, der einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung vorangestellt werden soll. Im Fall einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung sollen geeignete Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen geprüft werden.

Die psychosoziale Betreuung (PSB) soll bei der Substitutionsbehandlung in der Neufassung regelhaft empfohlen werden, die Entscheidung über die Erfordernisse einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen liegt bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt. Bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie Patienten, die erst kurze Zeit Opiode konsumieren, sollte eine psychosoziale Betreuung regelhaft mit einbezogen werden.

Aus unserer Sicht ein lange überfälliger Schritt. Auch wenn die Entscheidung über die Notwendigkeit beim Arzt/bei der Ärztin liegt, ist jetzt eindeutig klaggestellt, dass es keine „zwangsweise“ Kopplung einer Substitution an eine PSB oder an eine schriftliche Bestätigung der Nichterfordernis durch eine entsprechende Einrichtung gibt. ²Dennoch wird vorerst noch eine PSB-Bescheinigung beigebracht werden müssen (auch wenn behandelnde Ärztinnen und Ärzte dies nicht für erforderlich halten und sich mit der PSB-Einrichtung darüber einig sind), bis auch die Ausführungsbestimmungen der Krankenkassen dem neuen Substitutionsrecht angeglichen worden sind. Das wird erst 2018 der Fall sein.

Die bisher so genannte Konsiliarregelung wird von 3 auf 10 Patienten erhöht.

Mit dieser Regelung könnt ihr euch von einem Arzt oder einer Ärztin in eurer Umgebung ohne suchtmedizinische Qualifikation behandeln lassen - vorausgesetzt dieser Arzt kooperiert mit einer/m suchtmedizinisch qualifizierten Kolleg*in. Dies könnte für diejenigen von euch von Vorteil sein, die in strukturschwachen Regionen leben, wo es keinen Arzt mit entsprechender Qualifikation zur Substitution gibt. Diese Kooperationsmöglichkeit soll ausdrücklich die Substitution unter Einbeziehung z.B. von Hausärzten in strukturschwachen Regionen verbessern helfen.

² **Anmerkung der Herausgeber**

Zu den Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, zählen nun neben Praxen, Ambulanzen, Krankenhäusern und Apotheken auch stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämter, staatlich anerkannte Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe, Alten- und Pflegeheime und Hospize. Auch ambulante medizinische Dienste können bei bestehendem Pflegebedarf PatientInnen fortan das Mittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen. Außerdem auch „in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchthilfe“, bspw. eine PSB-Einrichtung oder eine Drogenberatungsstelle.

Dies ist ein großer Fortschritt, insbesondere für jene, die aufgrund gesundheitlicher Einschränkungen den täglichen Weg in die Praxis oder Apotheke nicht mehr schaffen. Der Arzt/die Ärztin kann nun eine Vereinbarung mit diesen Stellen treffen, sodass die Vergabe des Substituts nicht mehr in der Praxis oder in der Apotheke stattfinden muss. Dies könnte dazu führen, dass Ärzte nun mehr Zeit in der Praxis verbringen, sich evtl. die Zeiträume der Vergabe erweitern und mehr Zeit für Gespräche und Kontakte besteht.

Mit der Neueinführung des Begriffs „Opioid“, können nun auch Menschen substituiert werden, die nicht durch Heroin, sondern durch den Konsum synthetischer Stoffe wie Tilidin, Tramadol oder Fentanyl eine Opioidabhängigkeit entwickelt haben.

Dies ist aus unserer Sicht ein Fortschritt, da synthetische Opioide auch in Europa und Deutschland immer mehr vorkommen und all jenen, die hierdurch eine Abhängigkeit entwickeln, die Substitution als Behandlungsangebot zur Verfügung stehen kann.

Anmerkungen zum Patientenrecht

Die Richtlinien der Bundesärztekammer legen ausführlich fest, was ärztlicherseits zu einer guten Behandlung beigetragen werden muss: sorgfältige körperliche Untersuchung auf körperliche und seelische Begleitkrankheiten und deren Behandlung, Laboruntersuchung auf Begleitkrankheiten, die Erhebung der Substanzvorgeschichte und der bisherigen Behandlungen, die Erarbeitung eines Therapieplans- bzw. Konzepts u.a.m.

Diese ärztlichen Pflichten beschreiben insofern auch das Recht der PatientInnen auf eine sorgfältige Behandlung.

Solltet Ihr den Eindruck gewinnen, nicht nach diesen Maßstäben behandelt zu werden, so stehen die Patientenberatungsstellen zur Verfügung.

Herausgeber: JES-Bundesverband e.V., Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Akzept e.V.
Gesellschaft für Suchtmedizin (angefragt)

[Kommentare: JES-Bundesverband e.V., Deutsche AIDS-Hilfe e.V.](#)

Redaktion: Dirk Schäffer, JES Bundesvorstand

Fachliche Beratung: Hans-Günter Meyer-Thompson, Rainer Ullmann