

Positionspapier der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen

Versorgung und Behandlung Opioidabhängiger mit Diamorphin

Einleitung

Nach mehr als vierzehn Jahren der praktischen Erfahrung mit der Diamorphinbehandlung in der Regelversorgung gibt es einen Überprüfungs- und Überarbeitungsbedarf der aktuellen Rahmenbedingungen. Seit Einführung der Diamorphinsubstitution sind gute klinische Erfahrungen gemacht worden, insbesondere gab es keine Häufung von Todesfällen. Auch sind keine relevanten Mengen Diamorphin auf den Schwarzmarkt gelangt, und es gab weder Überfälle auf Diamorphinpraxen oder Transportdienste.

Die Diamorphinbehandlung wird in verschiedenen Gesetzen und Vorschriften geregelt, in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) des BtMGs, den Richtlinien zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger der Bundesärztekammer (BÄK), dem gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und in den einzelnen Bundesländern durch Verwaltungsvorschriften, z.B. in Baden-Württemberg durch die Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung in Baden-Württemberg (VwV-Diamorphin).

Neben den Inhalten und der formalen Logik von Zugangsbedingungen, befasste sich die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen in diesem Positionspapier mit Fragen der strukturellen Voraussetzungen und Qualitätsmerkmalen in der Versorgung. Die DHS führt aus, dass die komplexe Erkrankung Opioidabhängigkeit eine komplexe Behandlung erfordert und diese Behandlung eine strukturierte Kooperation der verschiedenen Dienste, die hinzuzuziehen sind, erfordert.

1. Position zu strukturellen Voraussetzungen und Qualitätsmerkmalen in der Versorgung

In Anbetracht steigender Zahlen substanzbedingter Todesfälle, bei denen Opiode eine zentrale Rolle spielen (BKA, 2023), reicht es nicht, dass nur knapp 50 % der Menschen mit Opioidgebrauchsstörung durch eine Substitutionsbehandlung erreicht werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2023). Die Opioidsubstitutionstherapie, die die Behandlung der Wahl bei diesem Krankheitsbild ist, muss systematisch und im gesamten Bundesgebiet ausgebaut werden. Dazu zählen auch niedrigschwellige Zugänge und die Behandlung inklusive dem Wirkstoff Diamorphin, um dieser negativen Entwicklung effektiv entgegen steuern zu können.

Vor dem Hintergrund dieser Aufgabe und dem Fachkräftemangel insbesondere in Medizin und Sozialer Arbeit sowie unterschiedlichen strukturellen Rahmenbedingungen in den jeweiligen

Von einer Arbeitsgruppe der DHS (unter Mitarbeit von Dr. Anne Bunte, Prof. Dr. Derik Hermann, Antje Matthiesen, Tina Nagel, Nina Pritzens, Dirk Schaeffer, Prof. Dr. Norbert Scherbaum, Denis Schinner und Dr. Peter Raiser) erarbeitet und vorgelegt und vom DHS Vorstand am 13.03.2024 beschlossen.

Bundesländern müssen alle potentiellen Akteur:innen gezielt einbezogen werden, dazu gehören vor allem die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Fachkliniken, psychiatrische Institutsambulanzen, Substitutionsambulanzen, Träger der Suchthilfe sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst. Weitere Akteur:innen wie z.B. die Jugendhilfe, gesetzliche Betreuer:innen, Arbeitsprojekte oder auch die Wohnhilfe sind im jeweiligen Einzelfall zu berücksichtigen. Diese Zusammenarbeit ist durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen zu dokumentieren.

Die psychosoziale Betreuung (PSB) ist für die ersten sechs Monate verpflichtend und als Angebot auch langfristig als Methode der Wahl sicherzustellen. Die Leistung der PSB ist ausschließlich durch Fachkräfte der Sozialen Arbeit zu erbringen. Psychiatrisch/psychotherapeutische Behandlung kann die PSB ergänzen, bildet jedoch einen anderen Ansatz ab. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existiert keine quantifizierbare Vergütung für die PSB. Sie ist zwar als Leistung zu erbringen, kann jedoch nicht abgegrenzt über die aktuellen EBM abgerechnet werden. Eine bundesweit einheitliche, strukturellen Standards und den Bedarfen gerecht werdende Finanzierung der PSB muss geschaffen werden, die den beteiligten Akteuren verbindliche Planbarkeit ermöglicht. Ein Lösungsansatz kann die Schaffung einer Vergütung auf Basis von Verordnungen sein, in Analogie zu vergleichbaren Leistungen durch supportiv tätige Berufsgruppen z.B. für Physio- oder Ergotherapie.

Dass eine PSB an einem bestimmten Ort aktuell nicht verfügbar ist, darf keine Kontraindikation für eine medizinisch indizierte Diamorphinbehandlung sein. Geeignete Alternativen sind zu prüfen, dies ist zu dokumentieren. Die Behandlung der chronifizierten Opioidabhängigkeit bedarf eines umfassenden Therapiekonzepts und neben der PSB kann dies auch durch weitere Hilfen wie z.B. psychiatrische und/ oder psychotherapeutische Angebote erfolgen.

Grundsätzlich sind die Patient:innen in Entscheidungen, die ihre Behandlung betreffen, einzu beziehen. Die Wahlmöglichkeit der Substitutionsärzt:innen obliegt den Patient:innen.

Bei intravenöser Applikationsform ist darauf zu achten, dass getrennte Räumlichkeiten zwischen den verschiedenen Applikationsformen vorhanden sind. Bei ausschließlich oraler Applikationsform können Räumlichkeiten zusammengelegt werden. Die unter § 9 MVV-RL- E Punkt 4 vorgeschriebene organisatorische Trennung erscheint in diesem Falle nicht nachvollziehbar.

Alle Anforderungen für die Durchführung der Behandlung, wie sie z.B. in den Richtlinien des G-BA festgelegt sind, sind regelmäßig auf ihre Aktualität und Umsetzbarkeit zu überprüfen.

2. Position zu den Zugangsbedingungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin

Im Jahr 2017 wurden die BtMVV sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer für die Opiatsubstitution (z.B. mit Methadon oder Buprenorphin) überarbeitet. Hierbei wurden mehrere Regelungen aus der BtMVV herausgenommen und in die Richtlinien der Bundesärztekammer übertragen. Damit wurde die Rechtssicherheit von substituierenden Ärzt:innen gestärkt, da jetzt insbesondere therapeutisch begründete Abweichungen von den früher in der BtMVV festgelegten Regeln der Behandlung nicht mehr strafbewehrt sind.

Die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen spricht sich dafür aus, dass Ärztinnen und Ärzte in Hinblick auf Diagnostik und Therapie von Opioidabhängigen in möglichst geringem Maße durch den Gesetzgeber eingeschränkt werden. Analog zur Novellierung der Richtlinien zur Substitutionsbehandlung der Bundesärztekammer (2017) sollen daher auch die Grundsätze

zur diamorphingestützten Behandlung (Indikation, Monitoring, Begleitbehandlung etc.) von der BtMVV in die Richtlinien der Bundesärztekammer überführt werden.

In den folgenden Abschnitten werden jeweils aktuell geltende Zugangsvoraussetzungen nach der BtMVV genannt (grau hinterlegte Kästen) und ihre Inhalte durch die DHS bewertet. Änderungsvorschläge beziehen sich sachlich auf die Inhalte, ungeachtet der grundsätzlichen, die formale Logik betreffende Forderung, die Durchführung der Behandlung sei in den Substitutionsrichtlinien der Bundesärztekammer zu regeln und nicht in einer Verordnung des Gesetzgebers festzuschreiben.

Aktuell gelten folgende Zugangsbedingungen für die diamorphingestützte Behandlung:

1 Der Patient/ die Patientin muss **fünf Jahre heroinabhängig** sein.

Bewertung durch die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen:

Die Voraussetzung einer fünfjährigen Heroinabhängigkeit als ein Zugangskriterium zur Diamorphinbehandlung lässt sich weder medizinisch noch wissenschaftlich begründen. Vor dem Hintergrund der schnellen negativen Entwicklungsverläufe, die mit dem Konsum von illegalen Opioiden verbunden sein können (RKI, 2016), lässt sich eine mindestens fünfjährige Heroinabhängigkeit nicht begründen. Aus der Behandlungspraxis ist bekannt, dass schwere gesundheitliche Schäden und negative soziale Folgen, auch bei Konsument*innen auftreten, die weniger als 5 Jahre abhängig sind. Daher sollten festgelegte Zeiträume ersatzlos gestrichen werden.

2 Das **23. Lebensjahr muss vollendet** sein.

Bewertung durch die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen:

Dieser Punkt unterstellt der Opioidabhängigkeit einen linearen Erkrankungsverlauf, dessen Schwere sich an einem „Mindestalter“ messen ließe. Das ist nicht nachvollziehbar. Richtig ist, dass Patient:innen aus vielfältigen Gründen zumeist deutlich später als bei Vollendung des 23. Lebensjahres eine Substitutionsbehandlung erstmals wahrnehmen. Mit einer Veränderung des Alters auf Personen, die 18 Jahre und älter sind, öffnet man diese Behandlungsform allen erwachsenen Heroinkonsument:innen.

3 Patient*innen müssen unter **einer oder mehreren schweren somatischen und psychischen Funktionsstörungen** leiden.

Bewertung durch die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen:

Die Verknüpfung und Forderung einer „schweren psychischen **und** somatischen Störung“ setzt die damaligen Kriterien der „Heroinstudie“ (BMG, 2007a-c) aus nicht nachvollziehbaren Gründen herauf.

Eine offenere Formulierung wie „[...] schwerwiegende Defizite im medizinischen, psychologischen **oder** sozialen Bereich aufweisen, die auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind“, erscheint hier sachlich angemessener.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass aktuell nicht definiert ist, wann eine psychische oder somatische Suchtfolgestörung als schwerwiegend einzustufen ist. Ohne eine weitere Definition, z.B. in der zu überarbeitenden Richtlinie der BÄK, bleibt eine entsprechende Einschätzung subjektiv und führt zu einer Verunsicherung in der Indikationsstellung.

4 Patient:innen müssen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Diamorphinbehandlung einen **überwiegend intravenösen Konsum** betreiben.

Bewertung durch die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen:

Die Tatsache, dass zum Zeitpunkt der Verfassung der Vergabeverordnung nur eine parenterale Applikationsform (Injektion durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin) zur Verfügung stand, lässt den überwiegend intravenösen Konsum als gerechtfertigt erscheinen. Im Jahr 2023 ist andererseits festzustellen, dass sich die Applikationsformen von illegalem Heroin in den letzten 10 Jahren verändert haben. Heute ist der inhalative Konsum eine vorrangig praktizierte Konsumform.

Diamorphin ist aus pharmakokinetischen Gründen nicht gut zur oralen Einnahme geeignet – ein Großteil des Diamorphins wird sehr schnell von der Leber abgebaut (first pass effect). Sollte allerdings der Venenstatus eine intravenöse Applikation des Diamorphin nicht zulassen, sollte in der Behandlung alternativ auch eine orale Einnahme möglich sein. In dieser Hinsicht wäre eine in 2024 einzuführende Diamorphintablette hilfreich.

5 In den **ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung (PSB)** stattfinden.

Bewertung durch die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen:

An dieser Voraussetzung der Behandlung soll grundsätzlich festgehalten werden. Die Relevanz einer PSB im Zusammenspiel mit einer medizinischen Behandlung ist unbestritten. Die Richtlinien der BÄK sehen die PSB unabhängig von ihrer Verfügbarkeit und Finanzierung als Pflichtmaßnahme vor. Diese Verordnung bedingt, dass Angebote der Psychosozialen Begleitmaßnahmen zur Verfügung stehen und zeitnah nach Behandlungsbeginn ermöglicht werden.

Aus Sicht der DHS soll in den ersten 6 Monaten einer Diamorphinbehandlung eine psychosoziale Betreuung weiterhin verpflichtend sein. Für den Fall, dass sich eine PSB zum Behandlungsbeginn allerdings nicht realisieren lässt, sollte eine Diamorphinbehandlung im Einzelfall dennoch beginnen können.

Auch diese Behandlungsvoraussetzung sollte aus Sicht der DHS jedoch aus der BtMVV herausgenommen werden und in der Substitutionsrichtlinie der BÄK aufgenommen werden. Diese Änderung würde behandelnde Ärzte vor strafrechtlichen Konsequenzen schützen.

Sofern aus Sicht der/s substituierenden Ärztin/Arztes erforderlich, sollte die Diamorphinbehandlung auch eine psychiatrische/psychotherapeutische Behandlung umfassen, z.B. eine Mitbehandlung durch einen Facharzt für Psychiatrie oder eines ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten oder einer psychiatrischen Institutsambulanz.

Literatur

Betäubungsmittelgesetz – BtMG. Neugefasst durch Bek. v. 1.3.1994 I 358; zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 26.7.2023 I Nr. 204. https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/BtMG.pdf, Zugriff: 25.03.2024.

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV. Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80). Zuletzt geändert durch Artikel 7d des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197). https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/, Zugriff: 25.03.2024.

Bühring, P. (2020): Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung: Die tägliche Spritze. Deutsches Ärzteblatt, 117(1-2), A16, A18-A19. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=211759>, Zugriff: 25.03.2024.

Bundesärztekammer (2023): Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger. Berlin. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Public_Health/Richtlinien/Richtlinie-BAEK-Substitution_16.02.2023.pdf, Zugriff: 25.03.2024.

Bundesärztekammer (2018): Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger. Stand: 18.05.2018. Berlin. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/QS/MVV-RL-Substitution.pdf, Zugriff: 25.03.2024.

Bundesärztekammer (2017): Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger. Berlin.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2023): Bericht zum Substitutionsregister: Januar 2023. Bonn. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Substit-Reg/Subst_Bericht2023.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff: 25.03.2024.

Bundeskriminalamt (BKA) (2023): Rauschgiftkriminalität. Bundeslagebild 2022. Wiesbaden. <https://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/JahresberichteUndLagebilder/Rauschgiftkriminalitaet/2022RauschgiftBundeslagebild.html?nn=27972>, Zugriff: 10.01.2024.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (Hrsg.) (2007a): Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger. Bd. 1: Die Wirksamkeit der Diamorphinbehandlung im Vergleich zur Methadonsubstitution - Ergebnisse der 1. und 2. Studienphase. Baden-Baden: Nomos.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (Hrsg.) (2007b): Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger. Bd. 2: Der Einfluss der Diamorphinbehandlung auf Kriminalität und Delinquenz Opiatabhängiger. Baden-Baden: Nomos.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (Hrsg.) (2007c): Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger. Bd. 3: Psychosoziale Interventionen, Kosten und Nutzen der Behandlung, Transfer in die Versorgung. Baden-Baden: Nomos.

Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 15. Juli 2009. Bundesgesetzblatt, Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 20. Juli 2009. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%5b@attr_id=%27bgbl109s1801.pdf%27%5d#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl109s1801.pdf%27%5D_1704725920146, Zugriff: 25.03.2024.

Ferri, M. (2011): Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. Cochrane Database Systemic Review, (12), CD003410. doi: 10.1002/14651858.CD003410.pub4.

Gemeinsamer Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Anlage Nummer 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger. Berlin.

Kunstmann, W. et al. (2019): Substitutions-Richtlinie der Bundesärztekammer. Basis für eine bessere Versorgung. Dt. Ärzteblatt, 116(18), 880-886. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/206993/Substitutions-Richtlinie-der-Bundesaerztekammer-Basis-fuer-eine-bessere-Versorgung>, Zugriff: 25.03.2024.

Ministerium für Arbeit, und Sozialordnung, Familien und Senioren (2010): Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb von Einrichtungen zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung in Baden-Württemberg (VwV-Diamorphin) vom 29. Juli 2010 - Az.: 53-50n-4.3.1.1 - https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Sucht/VwV_Diamorphin.pdf, Zugriff: 25.03.2024.

Oviedo-Joekes, E. et al. (2009): Diacetylmorphine versus Methadone for the Treatment of Opioid Addiction. The New England Journal of Medicine, 361(8), 777-786. doi: 10.1056/NEJMoa0810635.

Robert Koch-Institut (RKI) (Hrsg.) (2016): Drogen und chronische Infektionskrankheiten in Deutschland - DRUCK-Studie. Infektions- und Verhaltenssurvey bei injizierenden Drogengebrauchenden in Deutschland. Abschlussbericht. Berlin. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff: 25.03.2024.