Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Personelle und räumliche Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Berlin, 09.08.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Mit dem Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung vom 20. Juli 2009 wurde die Möglichkeit geschaffen, schwerst Opiatabhängige unter bestimmten Voraussetzungen mit Diamorphin zu substituieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte daraufhin mit Beschluss vom 18. März 2010 die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) an die neue Gesetzeslage angepasst. Dazu wurden die im Gesetz festgelegten Anforderungen an den für die Substitution mit Diamorphin behandlungsberechtigten Patientenkreis in die Richtlinie übernommen und in § 10 detaillierte Anforderungen an die Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin festgelegt. Diese beinhalteten, dass

1. die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung in den Einrichtungen über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen ist, und hierfür „Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten" sind,

2. die psychosoziale Betreuung der Patienten in der Regel in der substituierenden Einrichtung stattfinden soll,

3. die Einrichtung über wenigstens drei separate Räume und eine notwendige Ausstattung zur Bewältigung von Notfällen verfügt,

4. eine organisatorische Trennung zwischen diamorphingestützter Substitution und anderen, in der Einrichtung stattfindenden Substitutionen vorzunehmen ist,

5. die Substitution in der Einrichtung dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen ist,

6. alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams wenigstens zweimal jährlich an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen sowie wenigstens einmal jährlich an einer Fortbildung zu Notfallmaßnahmen teilnehmen müssen.

Für die Einrichtungen, die bereits zuvor im Rahmen des bundesdeutschen Modellprojektes zur kontrollierten Heroinvergabe zugelassen worden waren, war in der 2010 novellierten Richtlinie eine Übergangsregelung geschaffen worden, die es diesen für weitere 36 Monate ermöglichen sollte, ihre Arbeit auch abweichend von den in § 10 festgelegten räumlichen und personellen Vorgaben fortzusetzen (siehe § 12 MVV-RL).

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte der überarbeiteten Richtlinie in Wahrnehmung seiner Rechtsaufsicht am 21. Mai 2010 unter der Auflage zugestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss einen Bericht zur Richtlinien-Umsetzung erstellt, der dazu

dienen sollte, die Auswirkungen der Richtlinienänderung auf die Versorgungssituation zu beurteilen.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zu den personellen und räumlichen Anforderungen an diamorphingestützte Einrichtungen

Die vorgesehenen Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 12. Juli 2012 werden grundsätzlich begrüßt. Da jedoch bislang der vom BMG vom Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA geforderte Bericht zu den Auswirkungen der 2010 vorgenommenen Richtlinienänderungen auf die Versorgungsstrukturen für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger offensichtlich noch nicht vorliegt (siehe Schreiben des BMG vom 21. Mai 2010), kann seitens der Bundesärztekammer nicht abschließend beurteilt werden, ob mit den vorliegenden Änderungsvorschlägen des G-BA tatsächlich der Fortbestand der bestehenden Vergabeeinrichtungen und eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne des Gesetzgebers gewährleistet werden kann.

Unter Berücksichtigung dieses Sachverhalts nimmt die Bundesärztekammer zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 Satz 3:
Anstelle der bisher in § 10 Nr. 1 Satz 3 geforderten drei Arztstellen verlangt der Änderungsentwurf nur noch eine „angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit".

- Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger" vom 3. Dezember 2009 gegen eine Quantifizierung der für die Vergabeeinrichtungen erforderlichen Arztstellen ausgesprochen. Somit folgt der G-BA im vorliegenden Änderungsentwurf der alten Forderung der Bundesärztekammer.

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 1 eingefügte Sätze 4 und 5:
Der Änderungsentwurf sieht ergänzend vor, dass „während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung ... eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend" und „außerhalb dieser Zeiträume ... die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein" muss.

- Diese Änderungen entsprechen ebenfalls dem Tenor unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010, in der die Bundesärztekammer vorgeschlagen hatte, „eine Besetzung der Einrichtung mit einem Arzt / einer Ärztin während der Vergabezeiten einschließlich der Wochenend- und Feiertagszeiten" sicherzustellen. Die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger" regeln hierzu in Kapitel 8: „Eine qualifizierte ärztliche Versorgung ist in diesen Einrichtungen durchgängig sicherzustellen." Dabei muss gewährleistet sein, dass im Rahmen des für jeden Substituierten zu erstellenden Therapiekonzeptes (siehe BÄK-Richtlinien Kapitel 3) auch körperliche und/oder psychische Erkrankungen begleitend behandelt werden können.

ad MVV-RL-E, Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 3 Satz 1:

Die bisherige Regelung, dass die Vergabeeinrichtungen über wenigstens drei separate Räume verfügen müssen, soll mit dem Änderungsentwurf dahingehend geändert werden, dass nunmehr lediglich Räumlichkeiten vorgehalten werden müssen, „die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen."

- Die Bundesärztekammer hatte bereits in ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber gemäß § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b BtMG in Verbindung mit § 5 Abs. 9b BtMVV den zuständigen Landesbehörden die Festlegung von Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen überlässt, weshalb sich eine Richtlinie des G-BA auf die Sicherstellung medizinischer und versorgungsbezogener Standards beschränken und von baulich-quantitativen Vorgaben absehen sollte. Die nun vorgeschlagene Änderung des Gemeinsamen Bundesausschusses bewegt sich in diese Richtung, so dass diese seitens der Bundesärztekammer begrüßt wird.

Weitergehende Anmerkungen der Bundesärztekammer zur MVV-Richtlinie des G-BA

Über die angeführten Anmerkungen zum Änderungsentwurf der MVV-Richtlinie hinaus möchten wir auf die folgenden, bereits in unserer Stellungnahme vom 14. Januar 2010 zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung „Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger" vom 3. Dezember 2009, geäußerten Kritikpunkte hinweisen:

ad Anlage I Nummer 2, § 2 Absatz 2:
Dieser Absatz bestimmt, dass Substitutionen mit Diamorphin nur in solchen Einrichtungen durchgeführt werden dürfen, „denen die zuständige KV ... eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben."

- Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf hinweisen, dass der Verordnungsgeber gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV die Erlaubnis für entsprechende Einrichtungen ausschließlich von einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde abhängig macht. Mit der in der MVV-Richtlinie zusätzlich verlangten KV-Genehmigung wird jedoch generalisierend eine Regelungsbefugnis für alle Einrichtungen, die Substitutionen mit Diamorphin durchführen, in Anspruch genommen. Damit werden die strukturellen Vorgaben des G-BA faktisch auch auf solche Patienten ausgedehnt, die nicht über die Gesetzliche Krankenversicherung versichert sind.

ad Anlage I Nummer 2, § 3 Absatz 4 Nummer 6.:
§ 3 Abs. 4 Nr. 6. regelt, wie über den vom Gesetzgeber für Diamorphin-Substituierte festgelegten sechsmonatigen psychosozialen Betreuungszeitraum hinaus mit der psychosozialen Betreuung (PSB) zu verfahren ist.

- Mit den über den gesetzlich vorgeschriebenen Sechs-Monats-Zeitraum hinausreichenden Regelungen trifft die Richtlinie unzulässige Regelungen zu Lasten Dritter. Dies ist insbesondere deshalb der Fall, weil in der Präambel sowie in § 10 Nr. 2 der MVV-Richtlinie betont wird, dass die nach BtMVV vorgesehene psychosoziale Betreuung nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.

ad Anlage I Nummer 2, § 10 Nummer 6.:
§ 10 Nr. 6. der geltenden MVV-Richtlinie legt u. a. Fortbildungserfordernisse für die in den Vergabestellen tätigen Ärzte fest.

- Die dort getroffenen Fortbildungsauflagen widersprechen den Zuständigkeitsregelungen der Heilberufe- und Kammergesetze zur ärztlichen Fortbildung.

Abschließend möchten wir darauf aufmerksam machen, dass das Bundesministerium für Gesundheit in seinem Schreiben zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vom 21. Mai 2010 den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert hatte,

durch Konsultation der Bundesärztekammer bestehende Inkonsistenzen zwischen der MVV-Richtlinie und den am 19. Februar 2010 novellierten Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger – insbesondere bezüglich Indikationsstellung, Abstinenzgebot und Definition der Abbruchkriterien – auszuräumen. Dies ist bis dato noch nicht erfolgt, so dass die angesprochenen Regelungen der MVV-Richtlinie weiterhin nicht in Einklang mit den BÄK-Richtlinien stehen.

Berlin, 09.08.2012

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3