

Bericht

der Qualitätssicherungskommission
Substitution der Kassenärztlichen
Vereinigung Hamburg
für die Jahre 2009 -2012



Vorwort

2012 wurde von verschiedenen Seiten Kritik an der Art der Substitutionsbehandlung in Hamburg geäußert. Eine Internetseite verbreitete Tipps, wie Ärzte betrogen und wie Substitutionsmedikamente missbraucht werden können. Ein weiterer Vorwurf, in Hamburg würde wegen der Aushändigung der Rezepte bei Einnahme in der Apotheke systematisch gegen die BtMVV verstoßen, ließ sich entkräften. Die BtMVV erlaubt die Aushändigung des Rezeptes nicht, wenn das Medikament nur zum unmittelbaren Verbrauch (zur fremdkontrollierten Einnahme) verschrieben wird. Es muss vom Arzt in die Apotheke gebracht werden. Da in Hamburg das Substitutionsmedikament in einer wohnortnahen Apotheke eingenommen wird, müssten die Rezepte aus jeder Praxis in viele Apotheken gebracht werden.

Nach Ansicht des BfArM sind aber Mischrezepte (Rezepte, auf denen einige Dosen zur Einnahme in der Apotheke und einige zur Mitgabe verordnet werden) erlaubt. Diese Rezepte dürfen den Patienten ausgehändigt werden. Die Z-Regelung (Mitgabe an maximal 2 Tagen pro Woche, wenn die Behandlung sonst nicht gewährleistet werden kann) trifft für Hamburg für alle Patienten zu, die täglich in der Apotheke einnehmen, da die Apotheken am Sonntag geschlossen sind. Die Forderung der BtMVV ist also erfüllt, wenn das Rezept außer mit „S“ und ggf. „A“ mit „Z“ und dem Vermerk „Mitgabe am Samstag für Sonntag“ gekennzeichnet wird.

Die Beobachtung der Mitarbeiter des Drob-inn, dass häufig Methaddict-Tabletten injiziert würden, führte zu einer Diskussion um die Mitgabepaxis. Die tödliche Methadonintoxikation eines 11jährigen Mädchens, das bei substituierten Pflegeeltern lebte, führte zu - nicht immer sachgerechten - Forderungen von Politikern, wie mehr Sicherheit erreicht werden könne (zeitliche Begrenzung der Substitutionsbehandlung, keine Mitgabe an substituierte Eltern u.ä.). Behörde, Kammer, KV und substituierende Ärzte diskutierten diese Problematik intensiv und verabschiedeten eine Kooperationsvereinbarung zur Förderung der Erziehungsfähigkeit von substituierten drogenabhängigen Menschen mit regelmäßigem Umgang mit minderjährigen Kindern sowie der Stärkung des Kinderschutzes.

Dr. med. Rainer Ullmann
Vorsitzender der Qualitätssicherungskommission

Im Folgenden berichten wir gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Anlage I Nr. 2 Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger über die Ergebnisse/Änderungen unserer Arbeit für die Jahre 2009, 2010, 2011 und 2012 und die Erfahrungen, die wir in der Substitutionsbehandlung gemacht haben.

Überblick der letzten vier Jahre

Anzahl der Ärzte mit einer Genehmigung zur Substitutionsbehandlung:

Berichtsjahr	2009	2010	2011	2012
Vertragsärzte	106	109	110	110
ermächtigte Ärzte	3	4	4	4
Vertragsärzte ohne Fachkunde, mit Konsiliarius	16	14	15	14
Gesamt	125	127	129	128

Von 110 Ärzten die zur Zeit über eine Substitutionsgenehmigung für bis zu 50 Patienten gleichzeitig verfügen, substituieren in Hamburg 93 Ärzte; dazu kommen etwa 14 Ärzte die über eine Genehmigung zur Substitution für bis zu drei Patienten gleichzeitig verfügen und mit einem Konsiliarius zusammenarbeiten.

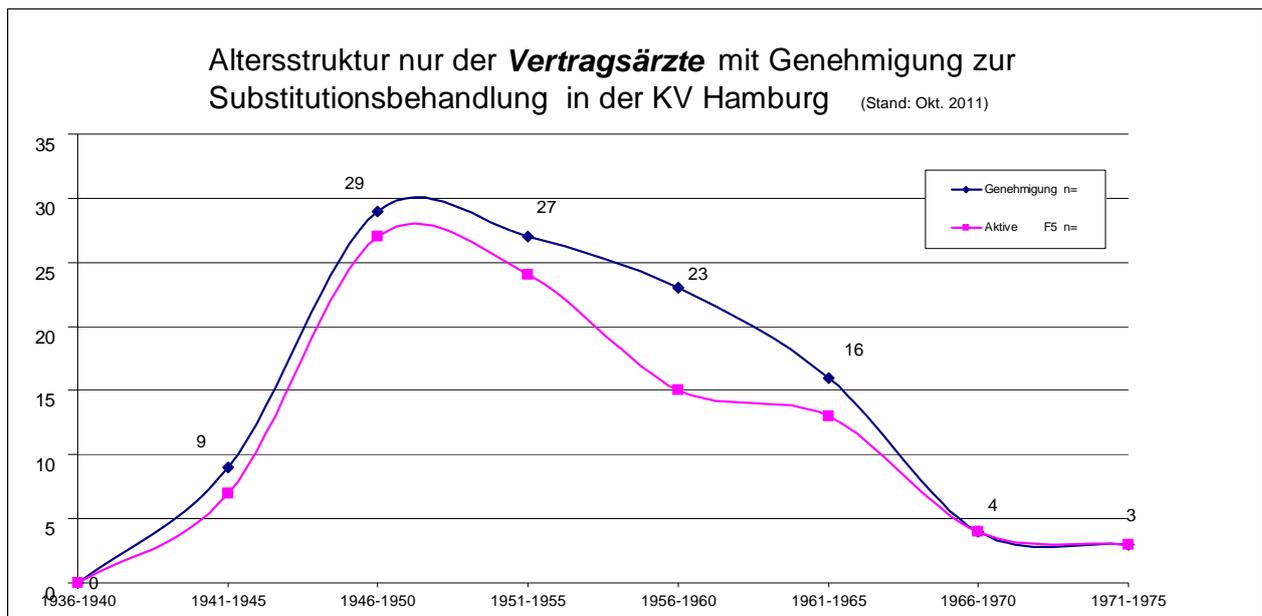
Anzahl der Patienten:

Behandlungsjahr	2009	2010	2011	2012
Substitutionspatienten gesamt	6231	6594	6784	6922

Die vorgenannten Patientenzahlen beinhalten alle in dem jeweiligen Jahr an- und abgemeldeten Patienten.

Altersstruktur

Die Anzahl der Substitutionspatienten in Hamburg steigt seit Jahren kontinuierlich an. Im Gegensatz hierzu werden die Hamburger Substitutionsärzte immer älter und es kommt kaum Nachwuchs nach. Wenn sich die momentane Entwicklung fortsetzt, wird es höchstwahrscheinlich in den nächsten Jahren zu einem Sicherstellungsdefizit in Hamburg kommen, da viele der aktiven Substitutionsärzte in den Ruhestand gehen werden und die wenigen aktiven „Jungsubstitutionsärzte“ den Bedarf nicht abdecken können.



Von den aktiv substituierenden Ärzten sind 34 älter als 62 und 58 älter als 57 Jahre. Jünger als 46 Jahre sind nur 7. Es kommen zwar nur wenige junge Heroinabhängige dazu, da aber viele der substituierten Patienten viel länger überleben als ohne Substitutionsbehandlung, wird die Zahl der Patienten nur langsam abnehmen.

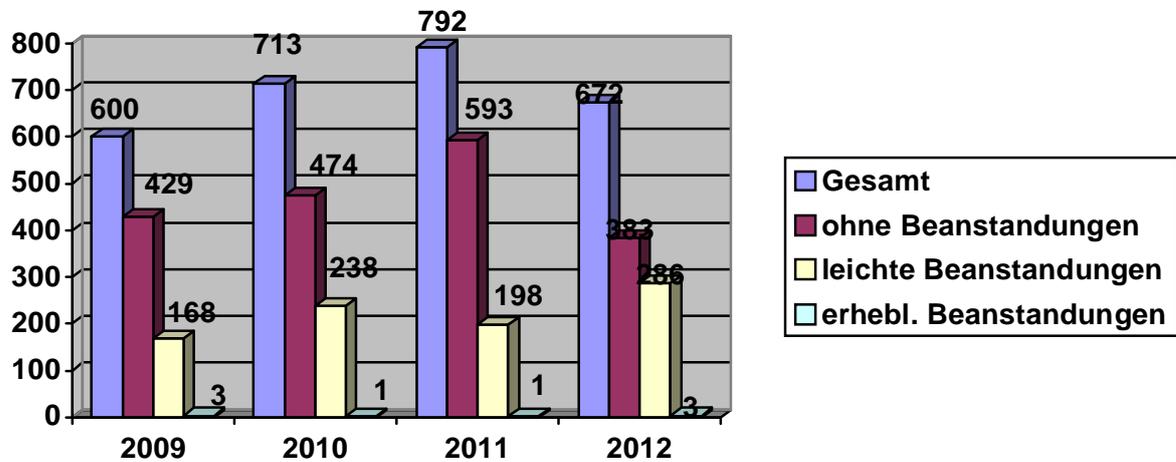
Aus diesen Zahlen ist leicht zu erkennen, dass es in wenigen Jahren zu Versorgungsengpässen kommen wird.

Nach dem Drogen- und Suchtbericht 2012 behandeln die Hamburger Ärzte schon jetzt die meisten Patienten (46/ Arzt; in den anderen Bundesländern 20 – 30 Patienten/Arzt). In den anderen Bundesländern besteht dasselbe Problem; Abhilfe ist noch nicht in Sicht. Die komplizierten betäubungsmittelrechtlichen Regeln, die Begrenzung der abrechenbaren Gespräche auf 4 pro Quartal bei den manchmal schwierigen Patienten und Regressforderungen schrecken offensichtlich junge Ärzte ab. Einige Krankenkassen nehmen substituierende Ärzte wegen zusätzlicher Benzodiazepin-Verordnungen oder der Verordnung von L-Polamidon oder Methadon-Tabletten (statt der 1%igen Methadonlösung) in Regress.

Die Kommission fordert bei den Prüfungen immer, die Verordnung von Benzodiazepinen psychiatrisch zu begründen und eng mit einem suchtmittelmedizinisch erfahrenen Psychiater zusammenzuarbeiten.

Auswertung der Qualitätsprüfungen für die Jahre 2009-2012

Die Auswertung der Qualitätsprüfungen für die vergangenen vier Jahre zeigt, dass es bei 68 % der geprüften Dokumentationen keine Beanstandungen und bei ca. 30 % leichte Beanstandungen gab. Lediglich bei etwa 2 % gab es erhebliche Beanstandungen.



Leichte Beanstandungen:

- unvollständige/unpräzise Angaben zu den Urinkontrollen,
- Hinweise zu einer Dosisreduktion oder -erhöhung.
- Hinweise auf die Möglichkeit einer Impfung bzgl. der Hepatitis A und/oder B hin.
- alte Dokumentationsbögen genutzt

Erhebliche Beanstandungen:

- das Substitutionsmedikament trotz weiterbestehendem Beikonsum mitgegeben wurde und das Risiko bestand, dass der Patient sich oder andere gefährdete
- der Patient sich trotz des Beikonsums der notwendigen PSB entzog,
- eine hohe Methadict- oder Buprenorphindosis zur Mitgabe verordnet wurde, ohne dass überprüft wurde, ob die hohe Dosis weiter notwendig ist. Das Risiko der Weitergabe muss besonders bei diesen Medikamenten bedacht werden.

Die behandelnden Ärzte wurden aufgefordert, das Behandlungskonzept zu ändern und nach 3 Monaten eine neue Dokumentation vorzulegen.

Auswertung

Berichtsjahr	2009	2010	2011	2012
Gesamt	600	713	792	672
2 % Prüfung	335	394	407	453
5-Jahres-Prüfung	265	319	289	187
Diamorphinbehandlung	0	0	96	32
ohne Beanstandungen (Gesamt)	429	474	593	383
2% Prüfung	234	245	300	258
5-Jahres-Prüfung	195	229	203	109
Diamorphinbehandlung	0	0	90	16
Leichte Beanstandungen (Gesamt)	168	238	198	286
2% Prüfung	101	148	106	193
5-Jahres-Prüfung	67	90	86	77
Diamorphinbehandlung	0	0	6	16
Erhebl. Beanstandungen (Gesamt)	3	1	1	3
2% Prüfung	0	1	1	2
5-Jahres-Prüfung	3	0	0	1
Diamorphinbehandlung	0	0	0	0
Erhöhungsanträge	22	18	12	13
Geprüfte Ärzte	73	78	77	61
Geprüfte Einrichtungen (Drogenambulanzen + AKO)	4	4	4	4

Erhöhungsanträge

Bei den Erhöhungsanträgen handelt es sich um eine Genehmigungserweiterung des Genehmigungsumfanges gemäß § 11 Abs. 4 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung. Diese Genehmigung ist jeweils auf ein Jahr begrenzt.

Möglichkeit der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin

Am 18. März 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinie zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger ergänzt. Durch diese Maßnahme wurde die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin (synthetisch hergestelltes Heroin) ab dem 01.07.2010 in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung eingegliedert.

Die in der Richtlinie verankerten Regelungen für die Qualitätsvorgaben, Genehmigungsvorbehalte und Kontrollmöglichkeiten der KVen wurden für diese besondere Behandlung noch verschärft. Es wurden Indikationseingrenzungen, spezielle ärztliche Qualifikationen, eine landesrechtliche Erlaubnis für die Einrichtung definiert. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die Diamorphinbehandlung nur für die Schwerstopiatabhängigen angewendet wird, die mit den bisher etablierten Behandlungsverfahren keinen Erfolg hatten, aus der Methadonsubstitution ausgestiegen sind oder das Angebot der Methadonsubstitution bewusst nicht angenommen haben.

Zusätzliche Voraussetzungen für die Substitution mit Diamorphin

- Für die Substitution mit Diamorphin muss sich die suchtherapeutische Qualifikation des Arztes auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken oder es muss die ärztliche Tätigkeit im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ nachgewiesen werden.
- Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
- Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon mindestens eine sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
- Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.
- Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.
- Bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten 6 Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.
- Bei Aufnahme der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin hat der Arzt unverzüglich die patientenbezogenen Dokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Behandlungsjahren daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

Im KV-Bereich Hamburg gibt es nur eine Einrichtung, die den Anforderungen der Substitutions-Richtlinie entspricht und die jeweils eine Genehmigung von der KV und eine Erlaubnis von der Landesbehörde zur Substitution mit Diamorphin erhalten hat. Diese Einrichtung war zuvor jahrelang an dem bundesweiten Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ beteiligt und ist daher auch prädestiniert für die Behandlung der Schwerstopiatabhängigen. Momentan sind dort 8 Ärzte beschäftigt, die die suchtherapeutischen Qualifikationsvoraussetzungen erfüllen und somit Diamorphin verschreiben dürfen.

Für die Überprüfungen der strengen Indikationsvoraussetzungen für die Diamorphinbehandlung wurden von der Qualitätssicherungskommission und der Geschäftsstelle Qualitätssicherung der KV Hamburg ein einheitlicher Dokumentationsbogen erstellt. Dieser Bogen muss, mit den entsprechenden Nachweisen, bei jeder Anmeldung zur Diamorphinbehandlung der Kommission zur Prüfung vorgelegt werden. Des Weiteren wurde ein Verlaufsdocumentationsbogen für die Überprüfung der Diamorphinbehandlung verfasst.

Seit dem die diamorphingestützte Behandlung in Hamburg als vertragsärztliche Leistung durchgeführt werden darf, wurden bisher 106 Dokumentationen durch die Qualitätssicherungskommission daraufhin geprüft, ob eine solche Behandlung bei den Patienten indiziert ist. Bei allen geprüften Patientendokumentationen, konnte die Indikation glaubhaft dargelegt werden. Bei 16 Dokumentationen ergaben sich leichte Beanstandungen.

Ende 2012 befanden sich, laut Information der Geschäftsstelle Qualitätssicherung der KV Hamburg, 96 Opiatabhängige in der Diamorphinbehandlung.

Diamorphinbericht von Frau Dr. med. Karin Bonorden-Kleij

Am 28. Mai 2009 hat der Deutsche Bundestag mit großer Mehrheit die rechtlichen Voraussetzungen – Änderung des BtMG und BtMVV – für die Einführung der diamorphingestützten Behandlung bei Opiatabhängigkeit beschlossen.

Vorausgegangen war das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger, eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie, die in den Jahren 2002 bis 2006 inklusive einer 2jährigen follow up Phase in Hamburg, Hannover, Köln, Bonn, Frankfurt, Karlsruhe und München durchgeführt wurde.

Die Zielgruppe für die Diamorphinbehandlung war und ist gekennzeichnet durch sehr schwere Krankheitsverläufe mit vielfältigen somatischen und psychischen Begleiterkrankungen und ist durch soziale Entwurzelung und Verelendung geprägt.

Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung zeigten, dass die Gruppe der schwerkranken Opiatabhängigen von der Vergabe von Diamorphin eher profitiert als von der Methadonbehandlung und signifikant bessere Ergebnisse bietet bei:

- der Verbesserung des gesundheitlichen und psychischen Zustandes
- Verzicht auf zusätzlichen Konsum von Strassenheroin
- Reduktion des Beigebrauchs anderer Substanzen, besonders Kokain
- Verbesserung der sozialen Lebenssituation
- Reduktion der Delinquenz

Von 2007 bis 2010 wurde die Behandlung der ehemaligen Studienpatienten gemäß §3, Absatz2 BtMG als Behandlung im öffentlichen Interesse weitergeführt, bis 2009 die Gesetzesänderungen erfolgten, um die Zulassung von Diamorphin als Medikament zu ermöglichen und den Weg zur kassenfinanzierten Leistung zu öffnen.

Mit der Neufassung der Richtlinien der Bundesärztekammer im Februar 2010 und der Aufnahme der Diamorphinsubstitution in die Änderung der Richtlinie MvV zur Substitutionsbehandlung

Opiatabhängiger sind die letzten Hürden für eine Ausweitung dieser Behandlungsmethode genommen.

Seit Oktober ist die Diamorphinbehandlung eine vertragsärztliche Leistung, die in - von den entsprechenden Landesbehörden und KVen - genehmigten Einrichtungen durchgeführt werden darf. Die Behandlung wird in allen Städten, die an dem Modellversuch teilnahmen, fortgeführt und in anderen Regionen Deutschlands wird über die Neueinrichtung dieser Behandlungsform nachgedacht.

Teilnehmen an dieser Behandlung können Patienten,

- die seit mindestens 5 Jahren opiatabhängig sind,
- das 23. Lebensjahr vollendet haben
- nachweislich einen anhaltenden Beikonsum von i.v. Strassenheroin aufweisen,
- zwei Vorbehandlungen nachweisen können
- eine davon muss eine sechsmonatige Substitutionsbehandlung mit PSB sein

Behandlungsalltag

Zusätzlich zu den aufwändigen Nachweisen von Vortherapien muss ein Patient die Bereitschaft mitbringen, sich mehrfach täglich zu der ärztlich und pflegerisch überwachten Vergabe von Diamorphin in der Einrichtung einzufinden. Die Injektionen übernimmt der Abhängige unter Aufsicht selbst.

In einem ersten Gespräch erfolgt eine Aufklärung über die Behandlung, deren Verlauf und Ziel, die Wirkungen und Nebenwirkungen des Medikamentes, insbesondere auch die Information Notfallsituationen im Zusammenhang mit dem Beigebrauch anderer Substanzen.

In der Eindosierungsphase, die sofort beginnen kann, wird innerhalb von ca 14 Tagen, die individuelle Tagesdosis ermittelt, mit der der Patient frei von Entzugssymptomen und Suchtdruck ist. Selbstverständlich müssen alle Erfordernisse wie bei einer Substitutionsbehandlung üblich (ausführliche Anamnese, körperliche Untersuchung, Blutentnahme, Urinkontrollen, Schweigepflichtentbindung, psychosoziale Betreuung etc.) akzeptiert werden.

Erfahrungsgemäß nehmen die Patienten die dreimalige Gabe von Diamorphin in den ersten Wochen, ggt. auch über Monate, eigenverantwortlich täglich wahr bis sie in ärztlicher Absprache auf zwei Vergaben täglich wechseln.

Bei der kontinuierlichen intravenösen Zufuhr einer konstanten Menge Diacetylmorphins kommt es zu einer anhaltenden gleichmäßigen Konzentration des Wirkstoffes an den Opiatrezeptoren, so dass auch ein längerer Zeitraum als 8 Stunden (mittlere Halbwertszeit 6-8 Std.) zwischen zwei Vergaben gut toleriert wird und nicht zum Entzug führt.

Falls Patienten die Nachtzeit von in der Regel 12 Stunden nicht ohne beginnende Entzugssymptome überstehen, wird ihnen ein weiteres Substitut -in der Regel Methadon- bei der Abendvergabe in niedriger Dosierung zur sofortigen Einnahme verabreicht..

Diese Überbrückung benötigen nach unserer Erfahrung aber nach stabiler Dosiseinstellung nur sehr wenige Patienten.

Es findet jederzeit eine Dosisanpassung statt, wenn dies erforderlich ist. Häufig kann dies bei anderen akut auftretenden Erkrankungen, die Auswirkungen auf die Verstoffwechslung des Diamorphins haben, notwendig werden. Da der Patient täglich in der Ambulanz erscheint, sind Dosisumstellungen schnell und ohne großen Aufwand machbar.

Leider ist bei dieser Substitutionsform eine take-home Regelung wegen der Gefährlichkeit der Substanz für opiatintolerante Menschen nicht möglich. Höhere Dosierungen von Diamorphin können selbst bei opiatgewöhnten Menschen zu tödlichen Überdosierungen führen.

Die erlaubte Gesamttagesdosis Diamorphin ist 1000mg, die auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt werden. Die Einzeldosierungen werden bei Erfordernis individuell angepasst. Die Erfahrung

zeigt, dass bei gutem stabilem Behandlungsverlauf durchschnittliche Tagesdosierungen von 350-500mg ausreichen.

Urlaubsregelungen, Krankenhausaufenthalte oder andere Unterbrechungen der Therapie werden aufgefangen, indem der Patient auf ein anderes Substitut umgestellt wird. Diese Umstellung wird in der Regel ohne wesentliche Nebenwirkungen oder Entzugssymptomatik vertragen. Ein erneuter Beginn der Behandlung mit Diacetylmorphin ist jederzeit möglich.

Was ändert sich durch die Diamorphinbehandlung?

Es tritt schon in den ersten Wochen eine subjektiv empfundene und objektiv zu beobachtende deutliche Verbesserung der gesundheitlichen Situation und des Allgemeinzustandes ein.

Es kommt sofort zu einer Beruhigung des Alltagslebens, da der aufwändige tägliche Stressfaktor der Beschaffung der Geldmittel und des Strassenheroins und der daraus resultierende Zeitmangel entfällt. Grundbedürfnisse wie Essen, Trinken Schlafen, Körperhygiene, Wohnen werden erfüllt, zwischenmenschliche Kontakte werden wieder wahrgenommen und bearbeitet.

Wie auch bei der herkömmlichen Substitution muss der Patient an einer begleitenden psychosozialen Betreuung teilnehmen, die Bestandteil der Substitution ist.

In der BtMVV sind hierfür verpflichtend sechs Monate zu Beginn der Behandlung vorgesehen, danach muss zwischen substituierendem Arzt, der psychosozialen Betreuung und dem Patienten abgesprochen werden, in welchem Rahmen die PSB fortgeführt wird.

Die Erfahrung zeigt, dass eine nur sechs Monate andauernde PSB in der Regel bei diesen schwerkranken Abhängigen nicht ausreicht, da sich bei ihnen der Kontakt- und Beziehungsaufbau schwieriger und zeitaufwändiger gestaltet.

Von der diamorphingestützten Behandlung profitieren die Patienten unterschiedlich, für alle gilt aber, dass sich mit dieser Behandlungsform eine therapeutische Kontinuität entwickelt, die für jeden Patienten erstmalig ist. Die sich daraus immer wieder neu zu entwickelnden Therapieziele sind vielfältig und für jeden Einzelnen in anderer Substitution in der Vergangenheit nicht erreichbar gewesen.