FRANKFURT UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

ISFF Institut für Suchtforschung Frankfurt am Main

„Herausforderungen für Sucht- und Drogenpolitik in Deutschland und International“

Dr. Ingo Ilja Michels
International Coordinator
Central Asia Drug Action Programme (CADAP)
University of Applied Sciences
Frankfurt/M.

Tagung des Norddeutschen Suchtforschungsverbundes (NSF)
am 10. Mai 2017
in Hannover

Eigenverantwortung und Selbstbestimmung oder doch ‚fürsorgliche Belagerung'?

Überlebenshilfe als ultima ratio?

Kritik an der Bundesregierung ist legitim, geht aber im Zeitalter sozialer Medien oft zu weit…

Was wurde geschafft?
Und die kommenden Herausforderungen

- Die Bilanz der Bundesregierung :

1. Eindämmung der Gesundheitsrisiken durch legale Drogen
2. Das Bundesteilhabegesetz: sozialpolitische Revolution mit Umsetzungsproblemen
3. 32.BtMVV: Substitutionserleichterungsregelung!
4. Cannabis-als-Medizin-Gesetz: ein Meilenstein zur Neuberwertung von Cannabis
5. NPS-Gesetz: Schritt in die richtige Richtung
6. Methamphetamine: größte Gefahr konnte vermieden werden: Behandlung ist möglich!
7. Weitere Herausforderungen: Hepatitis C und Substitution im Gefängnis

- 1.Eindämmung der Gesundheitsrisiken durch legale Drogen

Neue Trends im Konsum psychoaktiver Substanzen!

- Der Konsum psychoaktiver Substanzen, von Tabak und Alkohol bis zu Heroin, sinkt langsam
- aber er ist immer noch sehr verbreitet und die Mehrheit der Bevölkerung wird relativ unkritisch bewertet
- zur gleichen Zeit konsumieren mehr und mehr junge Menschen in riskanter Weise im Kontext einer “Spaßkultur”, ohne kritisches Bewustsein ihres Handelns
- Experimenteller Cannabiskonsums wird mehr und mehr ‘normal’ unter Jugendlichen, die Risiken werden unterschätzt
- Wir brauchen eine gesellschaftliche Risiko-Diskussion

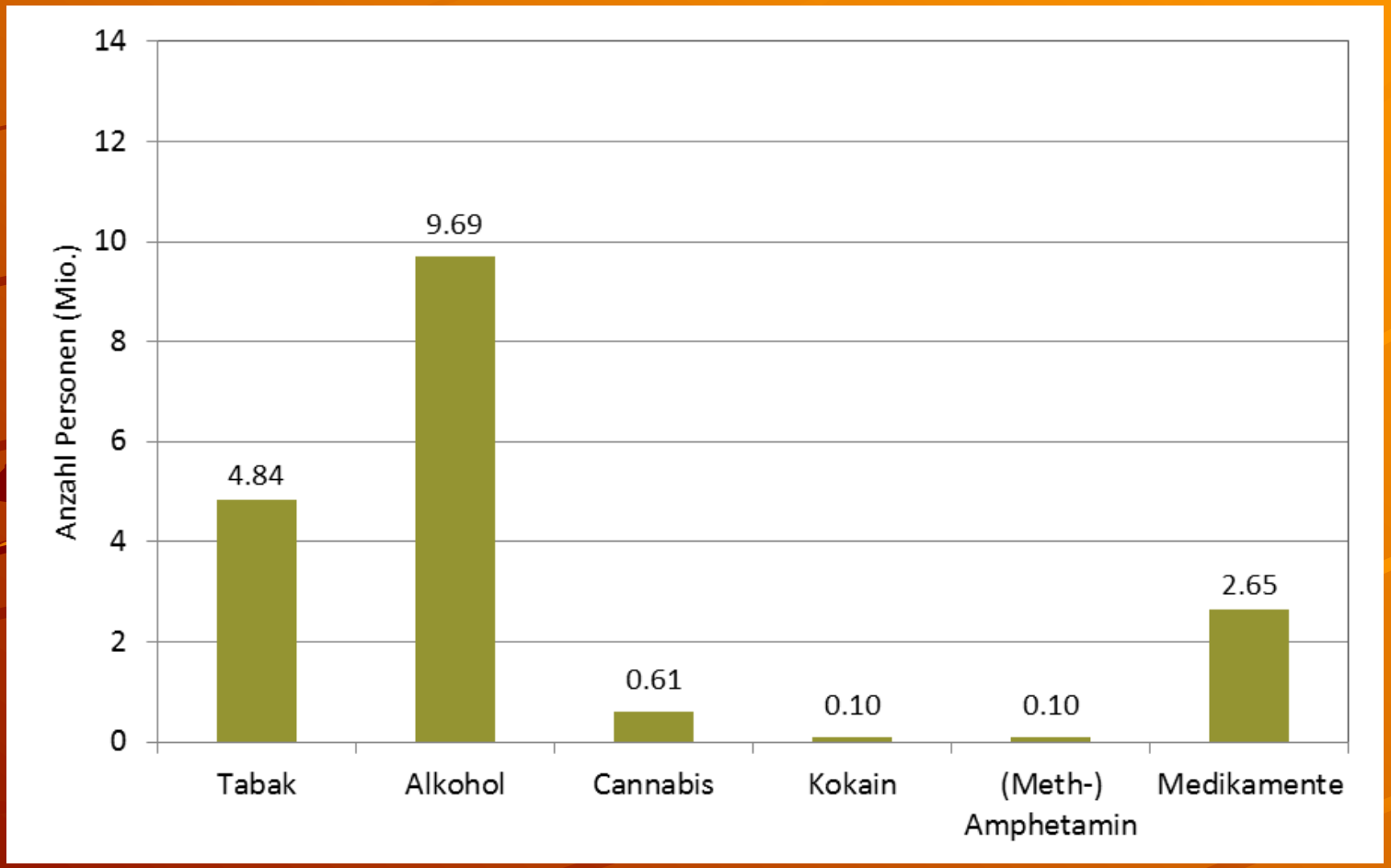
Alkoholkonsum ist wieder „in“

- Nicht erst seit der Loveparade ist offensichtlich, dass Alkohol auch in der Partyszene sehr verbreitet ist. Insgesamt betrachtet ist der Bierkonsum seit Beginn der 90er Jahre in Ost und West zwar deutlich gesunken, mit Ausnahme jedoch der Altersgruppe der 12- bis 17jährigen. In dieser Altersgruppe haben auch die meisten Jugendlichen einen Alkoholrausch erfahren. Das Durchschnittsalter des ersten Alkoholrauschs beträgt 15,6 Jahre. Das “Rauschtrinken” gehört dazu.

Das eigentliche gesundheitspolitische Problem sind die legalen Drogen Alkohol undTabak…

Problematischer Konsum (12 Monate)

- Hochrechnung der Anzahl betroffener Personen (2015)



Das eigentliche gesundheitspolitische Problem sind die legalen Drogen Alkohol undTabak…

Aber die Lobbyisten der Industrie schaffen es noch immer, dass evidenzbasierte Konzepte der Regulierung (Preisgestaltung und Werbeverbote) politisch (noch) nicht durchsetztbar sind!

- 2.Das Bundesteilhabegesetz: sozialpolitische Revolution mit Umsetzungsproblemen

Position der GVS

- Mit dem Bundesteilhabegesetz wird eine der großen sozialpolitischen Reformen dieser Legislaturperiode umgesetzt. Damit werden mehr Möglichkeiten und mehr Selbstbestimmung für Menschen mit Behinderungen geschaffen. Das Bundesteilhabegesetz (BTHG) ist ein umfassendes Gesetzespaket, das viele Verbesserungen sowohl im Teilhaberecht des SGB IX, Teil 1 als auch in der Eingliederungshilfe und im Schwerbehindertenrecht vorsieht.
- Die Modellvorhaben sollen vor dem Eintritt von Rehabilitations-bedarfen, von Erwerbsminderungsrenten und vor einem Über-gang in Werkstätten für behinderte Menschen ansetzen und neue Wege entwickeln und erproben. Die beiden sozialrechtlichen Grundprinzipien „Prävention vor Rehabilitation" und „Re-habilitation vor Rente" zur frühzeitigen Vermeidung von Zugän-gen in die Erwerbsminderungsrente und in die Eingliederungs-hilfe erfahren damit eine wesentliche Stärkung. Das BTHG zielt also insbesondere auch darauf ab, Erwerbsfähigkeit als wichtigen Zugang zur gesellschaftlichen Teilhabe zu erhalten.
- **(in GVS Suchtkrankenhilfe Info November 2016)**

- **Frühzeitige Intervention:** Staatliche Stellen müssen früher verhandeln und neue Modellvorhaben sollen Erwerbsunfähigkeit verhindern, damit chronische Erkrankungen gar nicht erst entstehen und Erwerbsfähigkeit erhalten bleibt.

- **Verfahren:** Ein Reha-Antrag reicht zukünftig aus, um Reha-Leistungen bei verschiedenen Trägern zu erhalten, damit die individuelle Unterstützung im Mittelpunkt steht und nicht wer dafür zuständig ist.

- **Beratung:** Unabhängige Beratungsstellen leisten Hilfe zur Selbsthilfe, damit Menschen mit Behinderung in der Lage sind, mehr selbst zu bestimmen.

- **Eingliederungsleistungen:** Z.B. schafft ein Budget für Arbeit neue Übergänge in Arbeit und neue Assistenzleistungen wie im Masterstudium werden geregelt, damit Bildung, Arbeit und soziale Teilhabe besser möglich wird.

Maßnahmen und Ziele des Bundesteilhabegesetzes

FRÜHZEITIGE INTERVENTION	VERFAHREN	BERATUNG	EINGLIEDERUNGS-LEISTUNGEN	SCHWERBEHIN-DERTEN-VERTRETUNG	SYSTEMWECHSEL	QUALITÄTS-KONTROLLE
Maßnahmen						
Staatliche Stellen müssen früher handeln und neue Modellvorhaben sollen Erwerbsunfähigkeit verhindern	*Ein Reha-Antrag reicht zukünftig aus, um Rehaleistungen bei verschiedenen Trägern zu erhalten*	*Unabhängige Beratungsstellen leisten Hilfe zur Selbsthilfe*	*Z.B. ein Budget für Arbeit schafft neue Übergänge in Arbeit und neue Assistenzleistungen wie im Masterstudium werden möglich*	*Mehr Rechte und Ansprüche für Schwerbehindertenvertretungen in Unternehmen und Werkstatträten*	*Die Eingliederungshilfe wird aus der Sozialhilfe herausgelöst und die Einkommens- sowie Vermögensanrechnung deutlich verbessert*	*Durch bessere Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen sowie Sanktionsmöglichkeiten können Leistungsträger besser gesteuert werden*
Ziele						
... damit chronische Erkrankungen gar nicht erst entstehen und Erwerbsfähigkeit erhalten bleibt!	*... damit die individuelle Unterstützung im Mittelpunkt steht und nicht wer dafür zuständig ist!*	*... damit Menschen mit Behinderung in der Lage sind, mehr selbst zu bestimmen!*	*... damit Bildung, Arbeit und soziale Teilhabe besser möglich wird!*	*... damit Menschen mit Behinderung mehr mitbestimmen können!*	*... damit mehr vom eigenen Einkommen bleibt und Partner nicht mehr mitbezahlen müssen!*	*... damit Leistungen auch erbracht und eine gute Qualität sichergestellt werden kann!*

§ Bundesteilhabegesetz

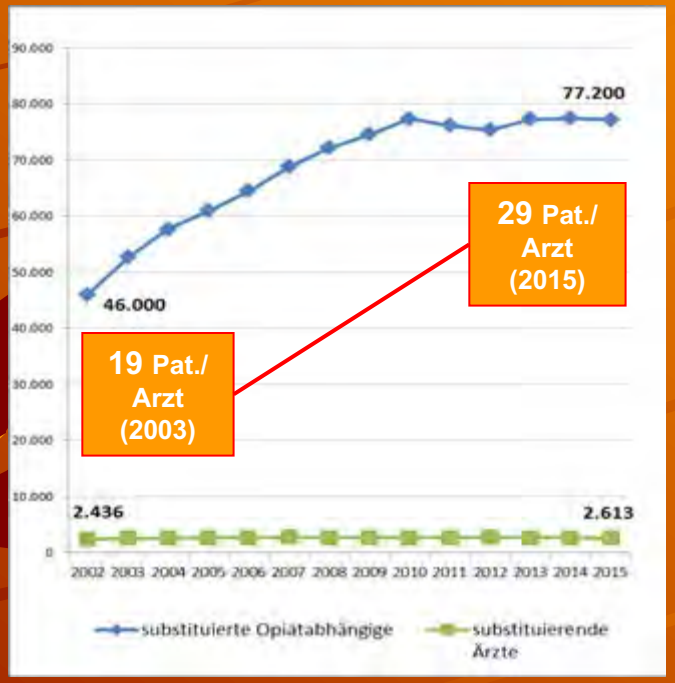
© Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2016

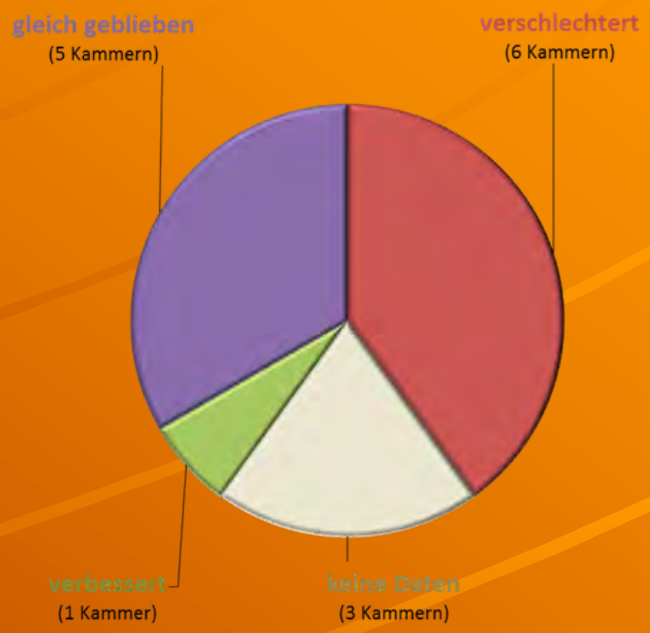
Persönliches Budget – Chance zur Teilhabe

Die Suchtkrankenhilfe verharrt in der Angst vor den nichtsteuerbaren Klienten

- 3. 32.BtMVV: Substitutionserleichterungsregelung!

Ausgangslage: Verschlechterte Versorgungslage





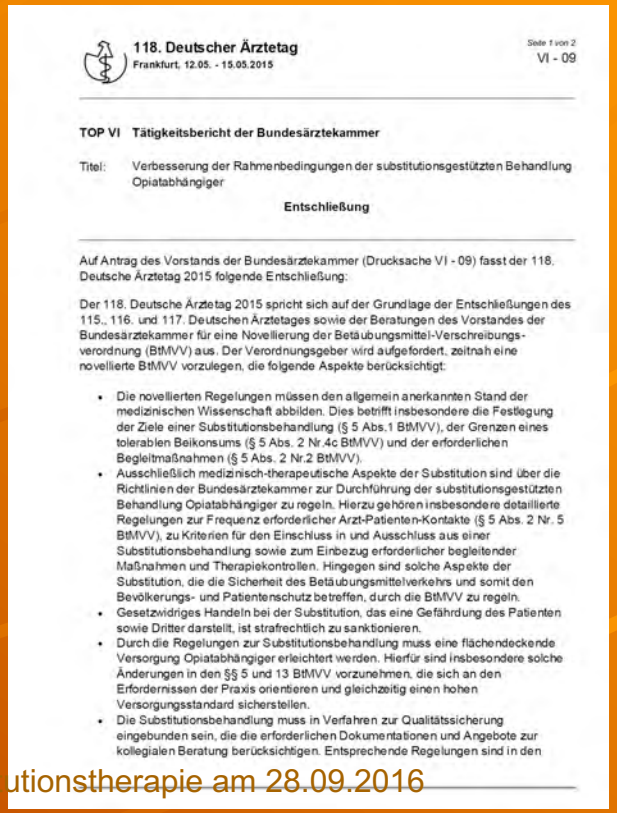
Ausgangslage: Rechtsunsicherheiten

- BtMVV machte rechtsrelevante Vorgaben zur ärztlichen Behandlung
- Rechtliche Vorgaben teilweise in Diskrepanz zum Stand der medizinischen Wissenschaft
- Diskrepanz zwischen Rechtsvorgaben und Vergütungsvorgaben

Entschließungen des 118. Deutschen Ärztetags 2015 - Drucksache VI-09 -

Novellierung der BtMVV

- gemäß allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Wissenschaft
- Regelung medizinisch-therapeutischer Aspekte über die BÄK-Richtlinien
- Rechtliche Sanktionierung gesetzeswidriger Substitutionen
- Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung
- Einbindung der Behandlung in Verfahren der Qualitätssicherung



118. Deutscher Ärztetag
Frankfurt, 12.05. - 15.05.2015

Seite 1 von 2
VI - 09

TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Verbesserung der Rahmenbedingungen der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

Entschließung

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache VI - 09) fasst der 118. Deutsche Ärztetag 2015 folgende Entschließung:

Der 118. Deutsche Ärztetag 2015 spricht sich auf der Grundlage der Entschließungen des 115., 116. und 117. Deutschen Ärztetages sowie der Beratungen des Vorstandes der Bundesärztekammer für eine Novellierung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) aus. Der Verordnungsgeber wird aufgefordert, zeitnah eine novellierte BtMVV vorzulegen, die folgende Aspekte berücksichtigt:

- Die novellierten Regelungen müssen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft abbilden. Dies betrifft insbesondere die Festlegung der Ziele einer Substitutionsbehandlung (§ 5 Abs.1 BtMVV), der Grenzen eines tolerablen Beikonsums (§ 5 Abs. 2 Nr.4c BtMVV) und der erforderlichen Begleitmaßnahmen (§ 5 Abs. 2 Nr.2 BtMVV).
- Ausschließlich medizinisch-therapeutische Aspekte der Substitution sind über die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger zu regeln. Hierzu gehören insbesondere detaillierte Regelungen zur Frequenz erforderlicher Arzt-Patienten-Kontakte (§ 5 Abs. 2 Nr. 5 BtMVV), zu Kriterien für den Einschluss in und Ausschluss aus einer Substitutionsbehandlung sowie zum Einbezug erforderlicher begleitender Maßnahmen und Therapiekontrollen. Hingegen sind solche Aspekte der Substitution, die die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs und somit den Bevölkerungs- und Patientenschutz betreffen, durch die BtMVV zu regeln.
- Gesetzwidriges Handeln bei der Substitution, das eine Gefährdung des Patienten sowie Dritter darstellt, ist strafrechtlich zu sanktionieren.
- Durch die Regelungen zur Substitutionsbehandlung muss eine flächendeckende Versorgung Opiatabhängiger erleichtert werden. Hierfür sind insbesondere solche Änderungen in den §§ 5 und 13 BtMVV vorzunehmen, die sich an den Erfordernissen der Praxis orientieren und gleichzeitig einen hohen Versorgungsstandard sicherstellen.
- Die Substitutionsbehandlung muss in Verfahren zur Qualitätssicherung eingebunden sein, die die erforderlichen Dokumentationen und Angebote zur kollegialen Beratung berücksichtigen. Entsprechende Regelungen sind in den

Geplante Änderungen: Aktueller Stand der BtMVV-Novellierung

- Überarbeitung des primären Therapieziels
- Terminologische Änderung: Opioid statt Opiat
- Aufstockung der Konsiliarregelung
- Änderung der Take-home-Regelung
- Ausweitung der Substitutionssettings
- Regelung ärztlich-therapeutischer Aspekte durch die BÄK-Richtlinien
- Ministerieller Genehmigungsvorbehalt

Geplante Änderungen: Richtlinienauftrag der BtMVV-E an die BÄK

Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bzgl.

- Therapieziele
- Indikationen und Kontraindikationen
- Therapiekonzept
  - Auswahl des Substitutionsmittels
  - Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme
  - Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen
  - Bewertung des Therapieverlaufs
- Ministerieller Genehmigungsvorbehalt

Aktueller Stand und weiteres Verfahren: Offene Themenfelder

- Festlegung des Therapieziels in der BtMVV
- Festlegung der konsiliarischen Höchstgrenze
- Fallbezogene Ausweitung der Take-home-Verschreibung bis zu 30 Tage und anzuwendende Kriterien
- Haftungsrechtliche Implikationen einer Ausweitung der Substitutionssettings
- Mitgabe von Rezepten / Mischrezepte
- Verhältnis von BÄK-RL zu MvV-RL des G-BA

Aktueller Stand und weiteres Verfahren der Richtlinien-Überarbeitung

- VS-Beschluss vom 12. Febr. 2016 zur RL-Überarbeitung
- 2 AG-Sitzungen zu den voraussichtlichen Regelungsbereichen
- Synchronisierung der BtMVV- und der Richtlinien-Überarbeitung / Abgleich mit den Vorgaben der novellierten BtMVV
- Information des Vorstandes zum Arbeitsentwurf der AG
  – vorauss. Ende 2016
- Strukturiertes Konsultationsverfahren mit Fachverbänden und Landesärztekammern
  – vorauss. Anfang 2017
- Vorstandsbeschluss und ministerielle Genehmigung
- Synchronisiertes Inkrafttreten von BtMVV und BÄK-Richtlinien
  – vorauss. Frühjahr 2017

4. Cannabis-als-Medizin-Gesetz: ein Meilenstein zur Neuberwertung von Cannabis

Ausgangslage:

Das Betäubungsmittelrecht ermöglicht bereits jetzt die Behandlung mit Cannabis**extrakten oder -inhaltsstoffen <u>auf ärztliche</u> Verordnung:**

- **Dronabinol**
- **Nabilon**
- **Cannabis –** in Zubereitungen, die als **Fertigarzneimittel** zugelassen sind (Sativex®)

Ausgangslage:

Cannabis-AM umfassen auch:

- **Cannabis** in Form **getrockneter Blüten** oder Extrakte (in standardisierter Qualität)
- Aber bei diesen:

  - **keine** mit zugelassenen Fertigarzneimitteln **vergleichbare Evidenzlage** etwa zur Wirksamkeit

  - deshalb: in der Regel **keine Erstattung** durch die gesetzlichen Krankenkassen

  - **keine** allgemeine betäubungsmittelrechtliche Verkehrs-/ **Verschreibungsfähigkeit**

Ausgangslage:

Betäubungsmittelrechtlicher Zugang zu getrockneten Cannabisblüten derzeit:

- **Ausnahmeerlaubnis** nach § 3 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Erwerb in einer Apotheke
- „für schwerkranke Menschen, denen nicht anders geholfen werden kann“ („austherapiert“)
- zur **ärztlich begleiteten <u>Selbsttherapie</u>**
- Mitte 06/2016 **ca. 780 Ausnahmeerlaubnisse,**
  ➔ davon: 744 für Cannabisblüten / 45 für Cannabisextrakt
- Urteil <u>des BVerwG v. 6.4.2016, Az.: 3 C 10.14 (Einzelfall):</u>
  Verpflichtung des BfArM, Erlaubnis zum Eigenanbau zur Selbsttherapie zu erteilen

Ausgangslage:

Hauptdiagnosegruppen bei der ärztlich begleiteten Selbsttherapie im Rahmen der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Abs. 2 BtMG:

- Schmerz (einschließlich schmerzhafte Spastik bei multipler Sklerose): ca. 62%,
- ADHS: ca. 12%,
- Tourette-Syndrom: ca. 4%,
- Epilepsie: ca. 3,5%,
- Sonstige Neurologie: ca. 0,5%,
- Depression: ca. 6%,
- Sonstige Psychiatrie: ca. 3%,
- Darmerkrankungen: ca. 4%,
- Inappetenz/Kachexie: ca. 4,5%,
- Lungenerkrankungen: ca. 0,5%.

Bundesministerium
für Gesundheit

„Cannabis als Medizin“

- **Kabinettbeschluss 4.5.2016;**
- **1. Lesung BT-Plenum7.7.2016**
- **2/3. Lesung Ende 19.01.2017**
- **Inkraftreten 11.03.2017**

Gesetz der Bundesregierung:

Wesentliche Ziele / Elemente:

- **verbesserte Versorgung schwerkranker Menschen**, „denen nicht mit anderen Arzneimitteln geholfen werden kann“: wobei die gesetzliche Voraussetzung des Leistungsanspruchs nicht bedeutet, dass der/die Versicherte langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann (nicht mehr `austherapiert`)
- Patientinnen und Patienten sollen **weitere Cannabisarzneimittel** (getrocknete Cannabisblüten und Cannabisextrakte) **auf ärztliche Verschreibung** in standardisierter Qualität **aus Apotheken** erhalten können
- **Für die spätere Umsetzung sind Informationsmaterialien für Ärztinnen / Ärzte und Apothekerinnen / Apotheker sinnvoll: Ziel „richtiges Handling“:**
  - ☞Rezepturvorschriften (angekündigt von BAK)
  - ☞„Gebrauchshinweise / Anwendungsvorschriften“ (Fachgesellschaften?)
  - ☞(Qualitäts-)Monographie(n): DAB- , DAC/NRF (durch BAK / BfArM)

Gesetzentwurf der Bundesregierung:

In welchen Fällen kann eine Behandlung mit Cannabinoiden sinnvoll sein?

- **cave:** Cannabisarzneimittel sollen als Therapie für **schwerwiegend Erkrankte** verschrieben werden können, **wenn keine Therapiealternative besteht**
- **cave:** Subsidiaritätsgrundsatz § 13 Abs. 1 BtMG – *„Anwendung eines BtM im menschlichen Körper muss begründet sein. Anwendung insbesondere dann nicht begründet, wenn beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.“*

Zum Beispiel *(*s. **AKDÄ März 2015, *„Cannabinoide in der Medizin – Überblick über die Studienlage zum therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden“***):

- Chronische Schmerzen (= Hauptdiagnosegruppe im Rahmen der Ausnahmeerlaubnisse ach § 3 Abs. 2 BtMG)
- Übelkeit und Erbrechen durch Zytostatika
- Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust z. B. bei Tumorerkrankungen

Gesetz der Bundesregierung:

Anerkennung der ärztlichen Therapieverantwortung:

- Kein gesetzlicher Facharztvorbehalt (Flächenversorgung: auch durch Hausärzte).
- Keine gesetzliche Alterseinschränkung bei den Patientinnen und Patienten (Bps.: kein Ausschluss der Therapie von Kindern) .
- Auf der Ebene des BtM-Rechts keine Indikationseinschränkung.

Gesetz der Bundesregierung:

Voraussetzungen einer Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen:

- **Ärztin/Arzt entscheidet**, ob im **Einzelfall** die Voraussetzungen gegeben sind, dass Versicherte(r) nach Ausschöpfen anderer Therapien für eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln in Frage kommt
- Leistung bedarf bei der ersten Verordnung der Genehmigung der Krankenkasse, die **vor Beginn der Leistung** zu erteilen ist
- Zur Prüfung des Vorliegens der Voraussetzung kann die Krankenkasse den MDK mit der sozialmedizinischen Begutachtung des Einzelfalls beauftragen
- Vielzahl der möglichen Fallgestaltungen erlaubt **im Rahmen des Gesetzentwurfs keine pauschalen Aussagen** zu den **Alternativtherapien**

Gesetz der Bundesregierung:

Voraussetzungen einer Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen:

und

- **Teilnahme** der / des Versicherten an einer anonymisierten **nicht-interventionellen Begleiterhebung** (Verlaufserfassung der normalen Therapie) (nicht mehr verpflichtend, sodern ärztliche Dokumentation)
- **Gesetzlicher Auftrag** zur prospektiven Konzeption und Durchführung einer auf **5 Jahre angelegten Begleiterhebung an das BfArM**
- Denkbare Eckpunkte (das Nähere wird durch Rechtsverordnung geregelt):
  - Erfassung von Diagnose, Therapie, Dosis und Nebenwirkungen etc.?
  - Behandlungsverlauf und -ergebnis **ohne zusätzliche Intervention**
  - Anonymisierte Datenübermittlung an das BfArM

Ziel: Studienbericht für den G-BA → **Grundlage** für weitere **Festlegungen** von **Kassenleistungen** sowie für die **allgemeine Evidenzgewinnung**

Gesetz der Bundesregierung:

Herkunft und Qualität der getrockneten Cannabisblüten zur med. Anwendung

Völkerrechtliche Vorgaben des VN Einheitsabkommens über Suchtstoffe von 1961
→ Staatliche Kontrolle des Anbaus (Ziel: Verhinderung von Abzweigungen)

Beim BfArM → Einrichtung einer „Cannabisagentur“:

Ablieferungspflicht der Anbauer an die Cannabisagentur und Kauf sämtlichen in Deutschland zur medizinischen Anwendung angebauten Cannabis durch Cannabisagentur

- **aber: Limitierung <u>und</u> Qualitätsanforderungen** durch vergaberechtliches Ausschreibungs- und betäubungsmittelrechtliches Erlaubnisverfahren
- Inverkehrbringen durch Cannabisagentur

Übergangsweise und ggfls. zusätzlich: Bedarfsdeckung durch Importe (Bsp. NDL)

WICHTIG: Cannabisblüten in standardisierter Qualität zur med. Anwendung:

- parallel zum Gesetzentwurf: **DAC/NRF** Monographie (bereits verabschiedet),
- DAB-Entwurf: seit 06/2016 im Stellungnahmeverfahren, Ph.Eur. angestrebt.

Freizeitkonsum von Cannabis

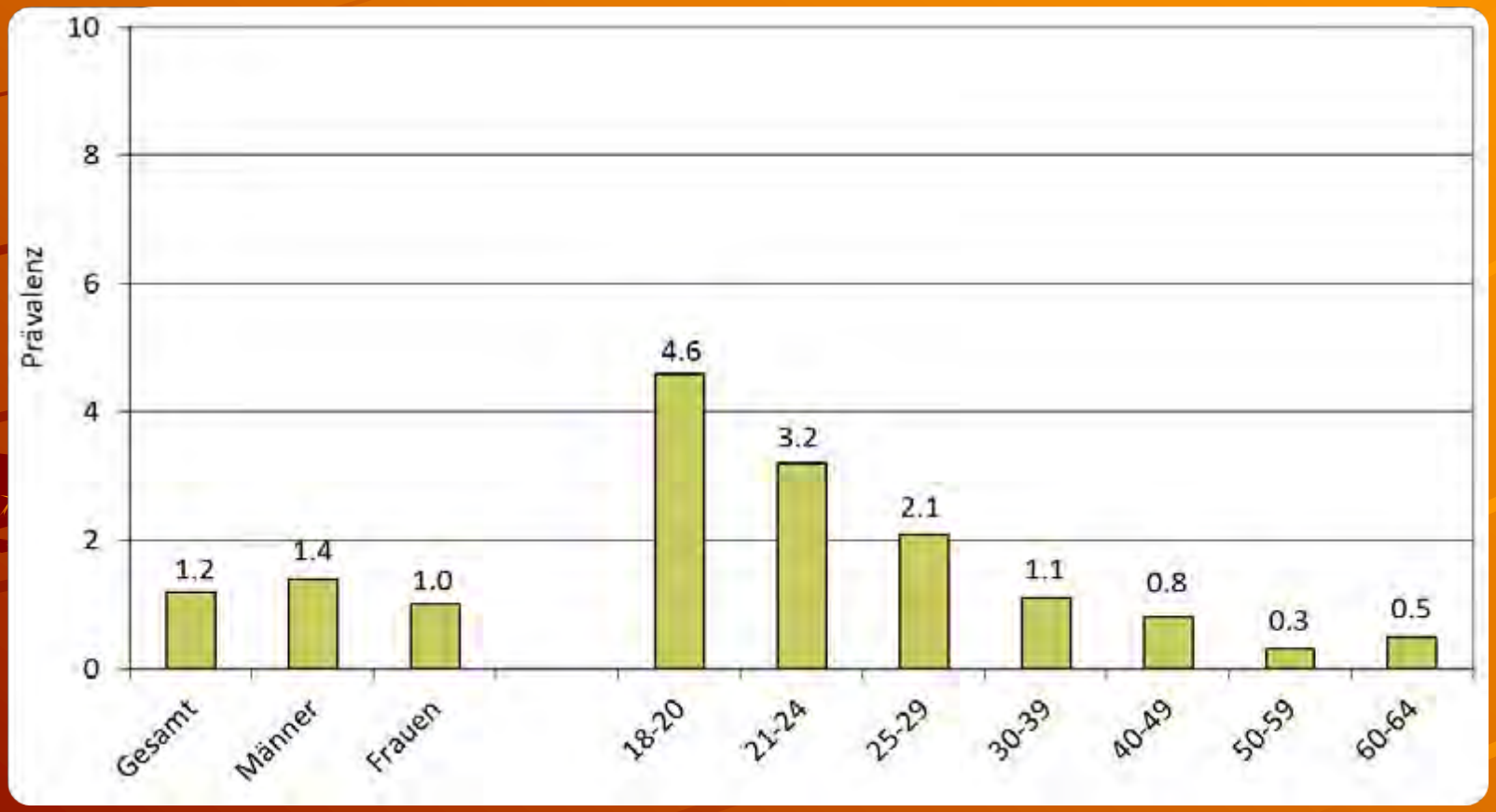
Er ist nicht gesundheitlich unproblematisch, aber nur ein kleiner Teil der Konsumenten (1-2%) konsumiert derartig gesundheitsschädlich.

Freizeitkonsum von Cannabis

Das Strafrecht ist der falsche Weg zur Regulierung.

Es bleibt ein desillusionierendes Fazit: Das Betäubungsmittelgesetz mit seinen Therapiebestimmungen hat sich in den vergangenen 35 Jahren zu einem Strafverfolgungsrecht verdichtet. Die Interessen der Drogenabhängigen – Verbesserung und Schutz ihrer Gesundheit – verlieren sich heute in einer rigorosen Verfolgung und dem (Irr)Glauben, durch Verknappung und verschärftes Recht das Drogenproblem in den Griff bekommen zu können. Alle Maßnahmen, die bisher eingeleitet wurden, sind kontraproduktiv, weil sie Drogenabhängige daran hindern, Hilfeangebot anzunehmen, denn sie müssen bei einer Offenlegung ihrer Abhängigkeit immer damit rechnen, dass strafrechtliche Konsequenzen gezogen werden.

RA Alexander Ebert im Gespräch mit KONTUREN Nov.2016

Cannabis

- 12-Monats-Prävalenz Problematischer Konsum (SDS) (2015)