

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner, Johannes Jung (Karlsruhe), Dr. Peter Struck, Dr. Margrit Spielmann, Sabine Bätzing, Marion Caspers-Merk, Dr. Karl Addicks, Dr. Lale Akgün, Gregor Amann, Gerd Andres, Niels Annen, Ingrid Arndt-Brauer, Rainer Arnold, Daniel Bahr (Münster), Ernst Bahr (Neuruppin), Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Sören Bartol, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Dirk Becker, Uwe Beckmeyer, Cornelia Behm, Birgitt Bender, Klaus Uwe Benneter, Dr. Axel Berg, Ute Berg, Petra Bierwirth, Karin Binder, Lothar Binding (Heidelberg), Dr. Lothar Bisky, Volker Blumentritt, Clemens Bollen, Gerd Bollmann, Alexander Bonde, Dr. Gerhard Botz, Klaus Brandner, Willi Brase, Bernhard Brinkmann (Hildesheim), Angelika Brunkhorst, Marco Bülow, Dr. Michael Bürsch, Dr. Martina Bunge, Ernst Burgbacher, Christian Carstensen, Dr. Peter Danckert, Karl Diller, Patrick Döring, Martin Dörmann, Dr. Carl-Christian Dressel, Elvira Drobinski-Weiß, Dr. Thea Dückert, Garrelt Duin, Detlef Dzembritzki, Sebastian Edathy, Siegmund Ehrmann, Dr. Uschi Eid, Dr. Dagmar Enkelmann, Klaus Ernst, Petra Ernstberger, Karin Evers-Meyer, Annette Faße, Hans-Josef Fell, Gabriele Fograscher, Dagmar Freitag, Otto Fricke, Peter Friedrich, Sigmar Gabriel, Kai Gehring, Martin Gerster, Iris Gleicke, Katrin Göring-Eckardt, Hans-Michael Goldmann, Renate Gradistanac, Angelika Graf (Rosenheim), Dieter Grasedieck, Monika Griefahn, Kerstin Griesse, Gabriele Groneberg, Wolfgang Grotthaus, Wolfgang Gunkel, Hans-Joachim Hacker, Heike Hänsel, Bettina Hagedorn, Klaus Hagemann, Dr. Christel Happach-Kasan, Alfred Hartenbach, Michael Hartmann (Wackernheim), Hubertus Heil, Dr. Reinhold Hemker, Dr. Barbara Hendricks, Bettina Herlitzius, Gustav Herzog, Peter Hettlich, Gabriele Hiller-Ohm, Stephan Hilsberg, Priska Hinz (Herborn), Ulrike Höfken, Bärbel Höhn, Dr. Barbara Höll, Iris Hoffmann (Wismar), Frank Hofmann (Volkach), Birgit Homburger, Thilo Hoppe, Eike Hovermann, Dr. Werner Hoyer, Klaas Hübner, Christel Humme, Ulla Jelpke, Josip Juratovic, Johannes Kahrs, Ulrich Kasparick, Dr. h. c. Susanne Kastner, Michael Kauch, Ulrich Kelber, Katja Kipping, Christian Kleiminger, Hans-Ulrich Klose, Monika Knoche, Ute Koczy, Fritz Rudolf Körper, Dr. Bärbel Kofler, Walter Kolbow, Gudrun Kopp, Sylvia Kotting-Uhl, Rolf Kramer, Anette Kramme, Nicolette Kressl, Angelika Krüger-Leißner, Jürgen Kucharczyk, Helga Kühn-Mengel, Dr. Uwe Küster, Ute Kumpf, Katrin Kunert, Markus Kurth, Heinz Lanfermann, Christian Lange (Backnang), Dr. Karl Lauterbach, Monika Lazar, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Gabriele Lösekrug-Möller, Helga Lopez, Dr. Erwin Lotter, Lothar Mark, Caren Marks, Katja Mast, Hilde Mattheis, Patrick Meinhardt, Dorothee Menzner, Petra

Merkel (Berlin), Ulrike Merten, Dr. Matthias Miersch, Jerzy Montag, Marko Mühlstein, Detlef Müller (Chemnitz), Kerstin Müller (Köln), Dr. Rolf Mützenich, Gesine Mulhaupt, Winfried Nachtwei, Andrea Nahles, Wolfgang Neskovic, Dirk Niebel, Omid Nouripour, Thomas Oppermann, Holger Ortel, Heinz Paula, Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Joachim Poß, Florian Pronold, Dr. Sascha Raabe, Mechthild Rawert, Maik Reichel, Gerold Reichenbach, Elke Reinke, Christel Riemann-Hanewinkel, Walter Riester, Sönke Rix, René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Karin Roth (Esslingen), Michael Roth (Heringen), Ortwin Runde, Marlene Rupprecht (Tuchenbach), Krista Sager, Manuel Sarrazin, Elisabeth Scharfenberg, Bernd Scheelen, Dr. Hermann Scheer, Irmingard Schewe-Gerigk, Marianne Schieder, Dr. Konrad Schily, Otto Schily, Silvia Schmidt (Eisleben), Renate Schmidt (Nürnberg), Heinz Schmitt (Landau), Carsten Schneider (Erfurt), Reinhard Schultz (Everswinkel), Swen Schulz (Spandau), Ewald Schurer, Dr. Angelica Schwall-Düren, Rolf Schwanitz, Rita Schwarzelühr-Sutter, Dr. Ilja Seifert, Dr. Petra Sitte, Dr. Hermann Otto Solms, Wolfgang Spanier, Dr. Max Stadler, Dr. Ditmar Staffelt, Rainer Steenblock, Dieter Steinecke, Ludwig Stiegler, Dr. Rainer Stinner, Rolf Stöckel, Christoph Strässer, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Joachim Stünker, Dr. Rainer Tabillion, Jörg Tauss, Jella Teuchner, Dr. h. c. Wolfgang Thierse, Jörn Thießen, Franz Thönnies, Florian Toncar, Dr. Axel Troost, Rüdiger Veit, Simone Violka, Jörg Vogelsänger, Dr. Marlies Volkmer, Hedi Wegener, Gert Weisskirchen (Wiesloch), Dr. Rainer Wend, Lydia Westrich, Dr. Margrit Wetzels, Andrea Wicklein, Josef Philip Winkler, Engelbert Wistuba, Dr. Wolfgang Wodarg, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Waltraud Wolff (Wolmirstedt), Heidi Wright, Jörn Wunderlich, Uta Zapf, Manfred Zöllmer, Brigitte Zypries
– Drucksache 16/11515 –

Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung

- b) zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates
– Drucksache 16/7249 –

Entwurf eines Gesetzes über die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung

- c) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Jens Ackermann, Dr. Karl Addicks, Christian Ahrendt, Kerstin Andreae, Hüseyin-Kenan Aydin, Daniel Bahr (Münster), Dr. Dietmar Bartsch, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Cornelia Behm, Birgitt Bender, Grietje Bettin, Karin Binder, Dr. Lothar Bisky, Alexander Bonde, Eva Bulling-Schröter, Dr. Martina Bunge, Ernst Burgbacher, Roland Claus, Sevim Dağdelen, Dr. Diether Dehm, Ekin Deligöz, Patrick Döring, Werner Dreibus, Dr. Thea Dückert, Dr. Uschi Eid, Dr. Dagmar Enkelmann, Klaus Ernst, Hans-Josef Fell, Ulrike Flach, Otto Fricke, Horst Friedrich (Bayreuth), Wolfgang Gehrcke, Kai Gehring, Dr. Edmund Peter Geisen, Dr. Wolfgang

Gerhardt, Katrin Göring-Eckardt, Diana Golze, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Dr. Gregor Gysi, Heike Hänsel, Anja Hajduk, Dr. Christel Happach-Kasan, Britta Haßelmann, Heinz-Peter Haustein, Lutz Heilmann, Winfried Hermann, Peter Hettlich, Priska Hinz (Herborn), Cornelia Hirsch, Ulrike Höfken, Inge Höger, Bärbel Höhn, Dr. Barbara Höll, Dr. Anton Hofreiter, Dr. Werner Hoyer, Ulla Jelpke, Dr. Lukrezia Jochimsen, Michael Kauch, Dr. Hakki Keskin, Katja Kipping, Monika Knoche, Ute Koczy, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jan Korte, Sylvia Kotting-Uhl, Renate Künast, Fritz Kuhn, Katrin Kunert, Markus Kurth, Undine Kurth (Quedlinburg), Oskar Lafontaine, Heinz Lanfermann, Sibylle Laurischk, Monika Lazar, Harald Leibrecht, Ina Lenke, Michael Leutert, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Michael Link (Heilbronn), Markus Löning, Ulla Lötzer, Dr. Gesine Löttsch, Dr. Reinhard Loske, Anna Lührmann, Nicole Maisch, Ulrich Maurer, Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Dorothee Menzner, Kornelia Möller, Jerzy Montag, Jan Mücke, Kerstin Müller (Köln), Burkhardt Müller-Sönksen, Winfried Nachtwei, Kersten Naumann, Wolfgang Neskovic, Dirk Niebel, Omid Nouripour, Dr. Norman Paech, Detlef Parr, Petra Pau, Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Brigitte Pothmer, Bodo Ramelow, Elke Reinke, Jörg Rohde, Claudia Roth (Augsburg), Krista Sager, Frank Schäffler, Elisabeth Scharfenberg, Christine Scheel, Irmgard Schewe-Gerigk, Dr. Gerhard Schick, Dr. Konrad Schily, Volker Schneider (Saarbrücken), Dr. Herbert Schui, Marina Schuster, Dr. Ilja Seifert, Dr. Petra Sitte, Frank Spieth, Dr. Max Stadler, Rainer Steenblock, Dr. Rainer Stinner, Silke Stokar von Neuforn, Hans-Christian Ströbele, Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Harald Terpe, Carl-Ludwig Thiele, Florian Toncar, Jürgen Trittin, Dr. Axel Troost, Alexander Ulrich, Christoph Waitz, Wolfgang Wieland, Josef Philip Winkler, Dr. Claudia Winterstein, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Margareta Wolf (Frankfurt), Jörn Wunderlich, Martin Zeil
– Drucksache 16/4696 –

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
und anderer Vorschriften

- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Jens Spahn, Maria Eichhorn, Dr. Hans Georg Faust, Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Zöller, Dr. Wolf Bauer, Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Dr. Rolf Koschorrek, Hermann-Josef Scharf, Max Straubinger, Willi Zylajew, Clemens Binniger, Antje Blumenthal, Monika Brüning, Dr. Hans-Heinrich Jordan, Dr. Michael Luther, Wolfgang Meckelburg, Maria Michalk, Dr. Andreas Scheuer, Ulrich Adam, Ilse Aigner, Dorothee Bär, Thomas Bareiß, Norbert Barthle, Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen), Veronika Bellmann, Dr. Christoph Bergner, Klaus Brähmig, Helmut Brandt, Dr. Ralf Brauksiepe, Leo Dautzenberg, Hubert Deitert, Thomas Dörflinger, Dr. Stephan Eisel, Ilse Falk, Ingrid Fischbach, Hartwig Fischer (Göttingen), Dirk Fischer (Hamburg), Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Dr. Maria Flachsbarth, Klaus-Peter Flosbach, Jochen-Konrad Fromme, Hans-Joachim Fuchtel, Norbert Geis, Eberhard Gienger, Josef Göppel, Ute Granold, Reinhard Grindel, Michael

Grosse-Brömer, Dr. Karl-Theodor Freiherr zu Guttenberg, Olav Gutting, Gerda Hasselfeldt, Uda Carmen Freia Heller, Jürgen Herrmann, Ernst Hinsken, Klaus Hofbauer, Franz-Josef Holzenkamp, Anette Hübinger, Hans-Werner Kammer, Alois Karl, Volker Kauder, Eckart von Klaeden, Kristina Köhler (Wiesbaden), Norbert Königshofen, Jens Koeppen, Hartmut Koschyk, Dr. Günter Krings, Dr. Hermann Kues, Andreas G. Lämmel, Dr. Karl Lamers (Heidelberg), Dr. Max Lehmer, Paul Lehrieder, Ingbert Liebing, Eduard Lintner, Thomas Mahlberg, Stephan Mayer (Altötting), Dr. Michael Meister, Dr. Angela Merkel, Dr. h. c. Hans Michelbach, Philipp Mißfelder, Marlene Mortler, Carsten Müller (Braunschweig), Bernd Neumann (Bremen), Michaela Noll, Eduard Oswald, Dr. Joachim Pfeiffer, Sibylle Pfeiffer, Ruprecht Polenz, Daniela Raab, Hans Raidel, Dr. Peter Ramsauer, Peter Rauen, Katherina Reiche (Potsdam), Johannes Röring, Dr. Norbert Röttgen, Franz Romer, Kurt J. Rossmanith, Dr. Christian Ruck, Anita Schäfer (Saalstadt), Dr. Wolfgang Schäuble, Karl Schiewerling, Georg Schirmbeck, Andreas Schmidt (Mülheim), Dr. Ole Schröder, Bernhard Schulte-Drüggelte, Wilhelm Josef Sebastian, Marion Seib, Thomas Silberhorn, Andreas Storm, Matthäus Strebl, Thomas Strobl (Heilbronn), Hans Peter Thul, Antje Tillmann, Arnold Vaatz, Andrea Astrid Voßhoff, Gerhard Wächter, Marcus Weinberg, Peter Weiß (Emmendingen), Willy Wimmer (Neuss), Werner Wittlich
– Drucksache 16/12238 –

Ausstiegorientierte Drogenpolitik fortführen – Künftige Optionen durch ein neues Modellprojekt zur heroingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger evaluieren

- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
– Drucksache 16/2075 –

Gesetzliche Voraussetzungen für heroingestützte Behandlung Schwerstabhängiger schaffen

- f) zu dem Antrag der Abgeordneten Monika Knoche, Ulla Jelpke, Frank Spieth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**
– Drucksache 16/2503 –

Heroinmodell in die Regelversorgung überführen und Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte schützen

**g) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlef Parr, Daniel Bahr (Münster), Heinz Lanfermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 16/3840 –**

Kontrollierte Heroinabgabe in die Regelversorgung aufnehmen

A. Problem

Zu den Buchstaben a und b

Die Ergebnisse verschiedener wissenschaftlicher Studien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung haben nach Ansicht der Initiatoren des fraktionsübergreifenden Gesetzentwurfs und des Bundesrates gezeigt, dass durch diese Therapieform schwerstkranke Opiatabhängige in höherem Maße als durch die herkömmliche Behandlung mit Methadon gesundheitlich und sozial stabilisiert werden können. Um eine Behandlung mit Diamorphin zu ermöglichen, sei Diamorphin als verschreibungspflichtiges Betäubungsmittel einzustufen. Darüber hinaus seien die Modalitäten gesetzlich zu regeln, unter denen Diamorphin zur Substitutionsbehandlung verwendet werden könne. Hierzu sollten Anpassungen des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Zu Buchstabe c

Die Arzneimittelstudie zum Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger hat nach Auffassung der Initiatoren des Gesetzentwurfs die Überlegenheit der Diamorphinbehandlung gegenüber der herkömmlichen Substitutionsbehandlung belegt. Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerst-Opiatabhängigen eingesetzt werden kann. Dafür seien verschiedene Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie eine Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel notwendig.

Zu Buchstabe d

Nach Ansicht der Antragsteller gibt es nach Abschluss der Arzneimittelstudie zu dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger nach wie vor ungeklärte Fragen bezüglich der Übertragbarkeit der unter Studienbedingungen durchgeführten Heroinabgabe in die Routineversorgung und zur Umsetzung von Sicherheitsauflagen in die vertragsärztliche Praxis. Daher bestünden gegen eine Übernahme der heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erhebliche Bedenken. Im Interesse der Betroffenen und auch aus wissenschaftlichen Erwägungen heraus sei aber eine Fortführung des Modellvorhabens sinnvoll. Dabei gehe es vor allem darum, neue Schwerpunkte für die Evaluierung, insbesondere im Hinblick auf die Ein- und Ausschlusskriterien, die Ausstiegsorientierung, die psychosoziale Betreuung und den Beikonsum, zu bilden.

Zu Buchstabe e

Nach Ansicht der Antragsteller hat die wissenschaftliche Auswertung der deutschen Modellprojekte zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger gezeigt, dass diese Behandlungsform zu einer deutlichen sozialen und gesundheitlichen Stabilisierung und zu einer Senkung der Kriminalitätsrate der Schwerstabhängigen beiträgt. Durch Änderung insbesondere des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes sowie der Betäubungsmittel-Verschrei-

bungsverordnung soll daher die Voraussetzung dafür geschaffen werden, die Heroinbehandlung in das Regelangebot des Drogenhilfesystems für schwerst Opiatabhängige aufzunehmen.

Zu Buchstabe f

Nach Ansicht der Antragsteller haben die Studienergebnisse zu dem bundes-deutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger gezeigt, dass diese Behandlungsform erheblich zur psychosozialen Stabilisierung der Patientinnen und Patienten beiträgt. Die Heroinbehandlung soll daher als Ergänzung zur Abstinenztherapie und zur Substitutionstherapie mit Methadon in das Regelangebot des medizinischen Hilfesystems aufgenommen werden. Dazu bedürfe es einer Zulassung von Diamorphin/Heroin als Arzneimittel sowie einer Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Zu Buchstabe g

Nach Ansicht der Antragsteller hat sich einschlägigen Studien zufolge bei der Gruppe der Schwerstabhängigen die Heroinabgabe als der Methadonsubstitution überlegen erwiesen. Erfahrungen aus anderen Ländern bestätigten, dass die Heroinbehandlung die psychosoziale Lage der Betroffenen verbessere und die Kriminalitätsrate vermindere. Es wird daher gefordert, die rechtlichen Voraussetzungen für die Übernahme einer eng reglementierten Heroinabgabe an Schwerstabhängige in die Regelversorgung zu schaffen. Dazu bedürfe es insbesondere einer Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

B. Lösung

Herbeiführung einer Beschlussfassung zu Drucksache 16/11515 in geänderter Fassung sowie zu den Drucksachen 16/7249, 16/4696, 16/12238, 16/2075, 16/2503 und 16/3840 im Plenum.

Einstimmige Empfehlung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Zu Buchstabe a

Der Haushalt des Bundes wird nicht oder nur unwesentlich belastet.

Die Haushalte der Länder und Kommunen werden wie bei der herkömmlichen Substitutionsbehandlung mit den Kosten der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen für die mit Diamorphin behandelten Patientinnen und Patienten belastet, da diese Maßnahmen nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind.

Perspektivisch werden die Haushalte von Ländern und Kommunen sowie die gesetzlichen Krankenkassen und Rentenversicherungsträger von den Kosten wiederholter, aber letztendlich erfolgloser Suchthilfemaßnahmen entlastet. Durch die Diamorphinbehandlung können gerade solche Opiatabhängige erreicht werden, bei denen eine herkömmliche Substitutionsbehandlung nicht erfolgreich verläuft oder die von anderen Maßnahmen der Suchtbehandlung gar nicht mehr erreicht werden. Hierdurch können Kosten für die Behandlung späterer Folge- und Begleiterkrankungen, für wiederholte Entzugs- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie für sonstige Drogenhilfemaßnahmen in zuwen-

dingsfinanzierten Projekten oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe reduziert werden.

Darüber hinaus ist für die öffentlichen Haushalte aufgrund der verbesserten Legalbewährung der Patientinnen und Patienten langfristig eine Ersparnis bei den durch Delinquenz verursachten Kosten zu erwarten. So hat die gesundheitsökonomische Begleitforschung zur Heroinstudie ergeben, dass sich die aufgrund von Delinquenz und Inhaftierungen entstandenen Kosten bei den mit Diamorphen behandelten Patientinnen und Patienten im untersuchten ersten Behandlungsjahr um 4 460 Euro pro Patient reduzierten.

Zu Buchstabe b

Die Haushalte der Länder und Kommunen werden wie bei der herkömmlichen Substitutionsbehandlung mit den Kosten der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen für die mit Diamorphen behandelten Patientinnen und Patienten belastet, da diese Maßnahmen nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind.

Die gesetzlichen Krankenkassen werden, vorbehaltlich einer entsprechenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit den Kosten der Diamorphenbehandlung belastet. Dies betrifft sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die Kosten des Arzneimittels.

Perspektivisch werden die Haushalte von Ländern und Kommunen sowie die gesetzlichen Krankenkassen und Rentenversicherungsträger von den Kosten wiederholter, aber letztendlich erfolgloser Suchthilfemaßnahmen entlastet. Durch die Diamorphenbehandlung können gerade solche Opiatabhängige erreicht werden, bei denen eine herkömmliche Substitutionsbehandlung nicht erfolgreich verläuft oder die von anderen Maßnahmen der Suchtbehandlung gar nicht mehr erreicht werden. Hierdurch können Kosten für die Behandlung späterer Folge- und Begleiterkrankungen, für wiederholte Entzugs- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie für sonstige Drogenhilfemaßnahmen in zuwendungsfinanzierten Projekten oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe reduziert werden.

Darüber hinaus ist für die öffentlichen Haushalte aufgrund der verbesserten Legalbewährung der Patientinnen und Patienten langfristig eine Ersparnis bei den durch Delinquenz verursachten Kosten zu erwarten. So hat die gesundheitsökonomische Begleitforschung zur Heroinstudie ergeben, dass sich die aufgrund von Delinquenz und Inhaftierungen entstandenen Kosten bei den mit Diamorphen behandelten Patientinnen und Patienten im untersuchten ersten Behandlungsjahr um 4 460 Euro pro Patient reduzierten.

Zu Buchstabe c

Die durchschnittlichen jährlichen Kosten der Studienbehandlung beliefen sich gemäß der wissenschaftlichen Begleitforschung der klinischen Arzneimittelstudie auf etwa 18 060 Euro je mit Diamorphen zu behandelndem Patienten. Dies beinhaltet neben der Diamorphenbehandlung auch die Kosten der psychosozialen Betreuung mit durchschnittlichen jährlichen Kosten von 1 928 Euro je Patient. Bei der Überführung in die Regelversorgung ist laut Begleitstudie mit einer Reduktion um 2 000 Euro je Patient und Jahr zu rechnen.

Insgesamt ist bei einer Betrachtung der gesundheitsökonomischen Gesamtkosten mit Minderausgaben bei den Krankheitskosten zu rechnen. Im Rahmen der Studienbehandlung sanken die Kosten für die Inanspruchnahme weiterer Drogentherapien sowie ambulanter und stationärer Behandlung. Weitere positive finanzielle Auswirkungen sind durch das rückläufige Delinquenzverhalten der Schwerst-Opiatabhängigen zu erwarten. Ebenso von der Zunahme der Anzahl regelmäßig arbeitender Abhängiger (in der Studie erhöhte sich die Anzahl derjenigen, die einer regelmäßigen Arbeit nachgingen, von 11 auf 27 Prozent).

Hierdurch werden die Haushalte von Ländern und Gemeinden sowie die sozialen Sicherungssysteme entlastet.

Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Zu den Buchstaben d, e und f

Kosten wurden nicht erörtert.

Zu Buchstabe g

Den bei einer Aufnahme der Heroinbehandlung in die Regelversorgung der GKV anfallenden Kosten in Höhe von etwa 14 000 Euro pro Jahr und Patient stehen nach Ansicht der Fraktion der FDP Einsparungen in Höhe von insgesamt 10 000 Euro pro Jahr durch die entfallende Methadonsubstitutionsbehandlung und durch die Verminderung von Krankheitskosten sowie von den im Zusammenhang mit Delinquenz anfallenden Kosten gegenüber.

E. Sonstige Kosten

Zu Buchstabe a

Die gesetzlichen Krankenkassen werden, vorbehaltlich einer entsprechenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit den Kosten der Diarmorphinbehandlung belastet. Dies betrifft sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die Kosten des Arzneimittels.

Zu den Buchstaben b, c, d, e, f und g

Sonstige Kosten wurden nicht erörtert.

F. Bürokratiekosten

Zu den Buchstabe a und b

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

Zu Buchstabe c

Durch diesen Gesetzentwurf entstehen nur geringfügige Kosten im Verwaltungsvollzug.

Zu den Buchstaben d, e, f und g

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

über die nachfolgend aufgeführten Vorlagen einen Beschluss herbeizuführen:

a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/11515 mit den folgenden Maßgaben und im Übrigen unverändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Buchstabe a wird nach der Angabe „Absatz 3 Satz 2 Nr. 2a“ die Angabe „und 2b“ gestrichen.

b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. In § 32 Absatz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „§ 10a Absatz 3“ die Angabe „oder § 13 Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 9 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d.““

bb) In Buchstabe b Doppelbuchstabe aa werden in Buchstabe a nach dem Wort „Methadon“ das Komma und das Wort „Levacetylmethadol“ gestrichen.

cc) In Buchstabe d wird Absatz 9c wie folgt gefasst:

„(9c) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 9b verschrieben, verabreicht und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Diamorphin darf nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals innerhalb dieser Einrichtung verbraucht werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.“

b) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. entgegen § 5 Absatz 9c Satz 1 Diamorphin verschreibt, verabreicht oder überlässt.““

c) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. § 17 Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 oder Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und 7 oder Satz 5 und 6 oder Absatz 9a Satz 2 Nummer 1 ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder ohne einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen oder ohne sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, ab-

zustimmen oder ohne die diamorphinspezifischen Anforderungen an die Qualifikation nach Absatz 9a Satz 2 Nummer 1 zu erfüllen.““

- b) den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/7249,
- c) den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4696,
- d) den Antrag auf Drucksache 16/12238,
- e) den Antrag auf Drucksache 16/2075,
- f) den Antrag auf Drucksache 16/2503,
- g) den Antrag auf Drucksache 16/3840.

Berlin, den 11. Mai 2009

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge
Vorsitzende

Dr. Carola Reimann
Berichterstatterin

Maria Eichhorn
Berichterstatterin

Detlef Parr
Berichterstatter

Frank Spieth
Berichterstatter

Dr. Harald Terpe
Berichterstatter

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Maria Eichhorn, Detlef Parr, Frank Spieth und Dr. Harald Terpe

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

- a) Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/11515** in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.
- b) Den Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/7249** hat der Deutsche Bundestag in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.
- c) Den Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/4696** hat der Deutsche Bundestag in seiner 94. Sitzung am 26. April 2007 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.
- d) Den Antrag auf **Drucksache 16/12238** hat der Deutsche Bundestag in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.
- e) Den Antrag auf **Drucksache 16/2075** hat der Deutsche Bundestag in seiner 51. Sitzung am 21. September 2006 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.
- f) Den Antrag auf **Drucksache 16/2503** hat der Deutsche Bundestag in seiner 51. Sitzung am 21. September 2006 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.
- g) Den Antrag auf **Drucksache 16/3840** hat der Deutsche Bundestag in seiner 94. Sitzung am 26. April 2007 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu den Buchstaben a und b

Die Ergebnisse verschiedener wissenschaftlicher Studien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung haben nach Ansicht der Initiatoren des fraktionsübergreifenden Gesetzentwurfs sowie des Bundesrates gezeigt, dass durch diese Therapieform schwerstkrank Opiatabhängige in höherem Maße als durch die herkömmliche Behandlung mit Methadon gesundheitlich und sozial stabilisiert und von Straftaten wie illegalem Drogenkonsum abgehalten werden können. Es wird daher vorgeschlagen, die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, um Diamorphin im Rahmen der Substitutionsbehandlung von schwerst Opiatabhängigen einsetzen zu können. Zu diesem Zweck sei es erforderlich, dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft werde. Außerdem gehe es darum, weitere Modalitäten wie die Eingrenzung des für eine Behandlung in Betracht kommenden Personenkreises, die Festlegung eines besonderen Vertriebsweges und die Form der Therapie zu regeln.

Zu Buchstabe c

Die Arzneimittelstudie zum Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger hat nach Auffassung der Initiatoren des Gesetzentwurfs die Überlegenheit der Diamorphinbehandlung gegenüber der herkömmlichen Substitutionsbehandlung belegt. Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Falle seiner Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von schwerst Opiatabhängigen eingesetzt werden kann. Um diese Behandlungsform in die Regelversorgung überführen zu können, seien verschiedene Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie eine Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel notwendig.

Zu Buchstabe d

Nach Ansicht der Antragsteller gibt es nach Abschluss der Arzneimittelstudie zu dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger immer noch viele ungeklärte Fragen. Die Vorteile der Heroinabgabe gegenüber einer herkömmlichen Behandlung mit Methadon seien durch die Studie nicht hinreichend wissenschaftlich belegt. Zudem bestünden Zweifel an der Übertragbarkeit der unter Studienbedingungen gewonnenen Erkenntnisse auf die Heroinabgabe in der ärztlichen Praxis. Gegen eine Übernahme der heroingestützten Behandlung Opiatanhängiger in die Regelversorgung der GKV bestünden daher erhebliche Bedenken. Im Interesse der Betroffenen sowie weiterer Erkenntnisfortschritte sei jedoch eine Fortführung des Modellvorhabens sinnvoll. Dabei gehe es vor allem darum, neue Schwerpunkte für die Evaluierung, insbesondere im Hinblick auf die Ein- und Ausschlusskriterien, die Ausstiegsorientierung, die psychosoziale Betreuung und den Beikonsum, zu bilden.

Zu Buchstabe e

Nach Ansicht der Antragsteller hat die wissenschaftliche Auswertung der Modellprojekte zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger gezeigt, dass diese Behandlungsform sowohl zu einer deutlichen sozialen und gesundheitlichen Stabilisierung als auch zu einer Senkung der Kriminalitätsrate von Schwerstabhängigen beiträgt. Durch Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung solle daher die Voraussetzung dafür geschaffen werden, die Heroinbehandlung in das Regelangebot der Drogenhilfe für schwerst Opiatabhängige aufzunehmen.

Zu Buchstabe f

Nach Ansicht der Antragsteller haben die Studienergebnisse zu dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger gezeigt, dass diese Behandlungsform erheblich zur psychosozialen Stabilisierung der Patientinnen und Patienten beiträgt und die Delinquenzrate in dieser Gruppe deutlich vermindert. Die Heroinbehandlung soll daher als Ergänzung zur Abstinenztherapie und zur Substitutionstherapie mit Methadon in das Regelangebot des medizinischen Hilffsystems aufgenommen werden. Dazu bedürfe es einer Zulassung von Diamorphin als Arzneimittel sowie einer Änderung der einschlägigen Gesetze.

Zu Buchstabe g

Nach Ansicht der Antragsteller hat sich den entsprechenden Studienergebnissen zufolge bei der kleinen Gruppe der Schwerstabhängigen die Heroinabgabe der Methadonsubstitution als signifikant überlegen erwiesen. Die Heroinbehandlung verbessere die psychosoziale Lage der Betroffenen und vermindere die Kriminalitätsrate. Daher wird die Bundesregierung aufgefordert, die rechtlichen Voraussetzungen für die Übernahme der Heroinabgabe an Schwerstabhängige in die Regelversorgung zu schaffen. Dazu bedürfe es insbesondere einer Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 55. Sitzung am 12. Dezember 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 16/3840 abzulehnen. Ferner hat er in seiner 93. Sitzung am 6. Mai 2009 dem Plenum des Deutschen Bundestages einstimmig empfohlen, einen Beschluss über die Vorlagen auf Drucksachen 16/11515, 16/7249 und 16/12238 herbeizuführen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 139. Sitzung am 6. Mai 2009 dem Plenum des Deutschen Bundestages einvernehmlich empfohlen, einen Beschluss über die Vorlagen auf Drucksachen 16/11515, 16/7249, 16/4696, 16/12238, 16/2075 und 16/16/3840 herbeizuführen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 87. Sitzung am 6. Mai 2009 dem Plenum des Deutschen Bundestages einvernehmlich empfohlen, einen Beschluss über die Vorlagen auf Drucksachen 16/11515, 16/7249, 16/4696, 16/12238, 16/2075 und 16/3840 herbeizuführen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 27. Sitzung am 25. Oktober 2006 die Beratungen zu den Anträgen auf Drucksachen 16/2075 und 16/2503 aufgenommen und in seiner 52. Sitzung am 9. Mai 2007 fortgesetzt. Ferner hat er in seiner 52. Sitzung am 9. Mai 2007 die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4696 sowie zu dem Antrag auf Drucksache 16/3840 aufgenommen. Weiterhin hat er in seiner 54. Sitzung am 23. Mai 2007 beschlossen, zu dem Antrag auf Drucksache 16/2075, dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4696, dem Antrag auf Drucksache 16/2075, dem Antrag auf Drucksache 16/2503 und dem Antrag auf Drucksache 16/3840 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 62. Sitzung am 19. September 2007 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

AOK-Bundesverband (AOK-BV), BKK Bundesverband (BKK BV), IKK-Bundesverband (IKK-BV), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK), Knappschaft, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V. (VdAK/AEV), akzept e. V., Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis e. V. (BAS), Bezirksklinikum Regensburg – Klinik und Poliklinik für Psychiatrie – Methadonambulanz, Bürgerhospital Frankfurt am Main – Klinik für Abhängigkeitserkrankungen und Konsiliarpsychiatrie, Bundesärztekammer (BÄK), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutsche Aids-Hilfe e. V. (DAH), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. (DGS), Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (DHS), Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V. (DPWV), Deutscher Städtetag, Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (EKD), Fachverband Sucht e. V. (FVS), Gewerkschaft der Polizei, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich (ISGF), Institut für Therapieforschung München (IFT), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Klinikum Stuttgart Bürgerhospital – Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen – Zentrum für Seelische Gesundheit, Kriminologisches Forschungsinstitut Niedersachsen e. V. (KFIN), Leibniz Universität Hannover – Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Stadt Bonn, Stadt Frankfurt am Main, Stadt Hannover, Stadt Karlsruhe, Stadt Köln, Stadt München, Suchtforschungsverbund NRW, Suchtforschungsverbund Sachsen/Bayern (ASAT), Verein für Jugendhilfe – Four Steps, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg.

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Karin Bonorden-Kleij, Christa Claes, Martin Gauly, Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke und Dr. Christoph J. Tolzin eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 69. Sitzung am 12. Dezember 2007 und in der 79. Sitzung am 12. März 2008 hat der Ausschuss seine Beratungen über die Anträge auf Drucksachen 16/2075, 16/2503 und 16/3840 und über den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4696 fortgesetzt.

Der Ausschuss für Gesundheit hat am 23. April 2008 auf Drucksache 16/8886 einen Bericht über den Stand der Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4696 und zu den Anträgen auf Drucksachen 16/2075, 16/2503 und 16/3840 gemäß § 62 Abs. 2 der Geschäftsordnung abgegeben.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 111. Sitzung am 4. März 2009 die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/11515 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung zu dieser Vorlage sowie gegebenenfalls zu weiteren dem Ausschuss zu diesem Themenbereich vorliegenden Gesetzentwürfen und Anträgen durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand als 113. Sitzung am 23. März 2009 statt. Gegenstand der Anhörung waren der Gesetzentwurf auf Drucksache 16/11515, der Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 16/7249 und der Antrag auf Drucksache 16/12238. Als sachverständige Verbände und weitere öffentliche Institutionen waren eingeladen:

akzept e. V. – Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bezirksklinikum Regensburg/Klinik und Poliklinik für Psychiatrie/Methadonambulanz, Bundesärztekammer (BÄK), Deutsche Aids-Hilfe e. V. (DAH), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin e. V. (DGS), Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (DHS), Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V. (DPWV), Deutscher Städtetag, Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (EKD), Fachverband Sucht e. V. (FVS), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich (ISGF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie/Georg-August-Universität, Klinikum Stuttgart Bürgerhospital/Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen/Zentrum für Seelische Gesundheit, Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Stadt Bonn, Stadt Frankfurt am Main, Stadt Hannover, Stadt Karlsruhe, Stadt Köln, Stadt München, Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Bernhard Egger, Prof. Dr. Karl-Ludwig Täschner und Dr. Abdolhamid Zokai eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 117. Sitzung am 22. April 2009 hat der Ausschuss seine Beratungen über den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 16/7249 sowie über den Antrag auf Drucksache 16/12238 aufgenommen und die Beratungen über die Gesetzentwürfe auf Drucksachen 16/11515 und 16/4696 sowie

über die Anträge auf Drucksachen 16/2075, 16/2503 und 16/3840 fortgesetzt.

In der 118. Sitzung am 6. Mai 2009 hat der Ausschuss die Beratungen über die Drucksachen 16/11515, 16/7249, 16/4696, 16/12238, 16/2075, 16/2503 und 16/3840 abgeschlossen und dem Plenum des Deutschen Bundestages einvernehmlich empfohlen, über die Drucksache 16/11515 in der nach den oben aufgeführten Maßgaben geänderten Fassung sowie über die Drucksachen 16/7249, 16/4696, 16/12238, 16/2075, 16/2503 und 16/3840 einen Beschluss herbeizuführen.

Zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/7249 lag dem Ausschuss eine Petition vor, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte.

Der Petent sprach sich im Wesentlichen dafür aus, die heroingestützte Behandlung schwerst Opiatabhängiger, die sich als Therapieform bewährt und gegenüber der Methadonbehandlung als deutlich überlegen erwiesen habe, dauerhaft gesetzlich zu legitimieren und finanziell abzusichern.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, es sei nötig, zunächst die Fragen, die auch nach dem Abschluss des Modellprojektes noch offen geblieben seien, zu klären, bevor man weitere Beschlüsse fasse. Ungelöst seien vor allem Fragen der Ausstiegsorientierung, der Aufnahmekriterien, des Beikonsums, der Kosten, der Alternativen zur Heroinbehandlung und insbesondere des Ausbaus der psychosozialen Betreuung. Wie die Studie gezeigt habe, bilde die psychosoziale Betreuung der Patienten das entscheidende Element der Substitutionsbehandlung. Der Behandlungserfolg sei in beiden Patientengruppen höchstwahrscheinlich eher auf die intensive psychosoziale Betreuung als darauf zurückzuführen, welcher Stoff in der Substitutionsbehandlung abgegeben worden sei. Da die Frage nach der erforderlichen Dauer der psychosozialen Betreuung jedoch nicht explizit Gegenstand der wissenschaftlichen Untersuchung gewesen sei, müsse sie weiter als ungeklärt gelten. Man fordere daher, ein weiteres Modellprojekt zur heroingestützten Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger durchzuführen. An dem Gesetzentwurf auf Drucksache 16/11515 sei vor allem zu kritisieren, dass er die psychosoziale Betreuung der Patienten auf sechs Monate begrenzen wolle. Denn es spreche einiges dafür, den Betreuungszeitraum auszudehnen. Gerade bei Schwerstabhängigen trete eine Besserung ihrer Situation oft erst nach jahrelanger Therapie ein. Es sei daher kaum zu verantworten, das Diamorphin nach Ablauf des Sechsmonatszeitraums ganz ohne psychosoziale Betreuung abzugeben. Man habe auch die Befürchtung, dass die Einrichtungen sich aufgrund der Kostenintensität nach und nach aus der psychosozialen Betreuung zurückzögen. In dem interfraktionellen Gesetzentwurf werde auch nicht ausreichend berücksichtigt, dass es letztlich um den Ausstieg der Heroinpatienten aus ihrer Sucht gehe. Da die verschiedenen Angaben über den für eine Behandlung in Betracht kommenden Patientenkreis weit auseinandergingen, sei es zudem sinnvoll, die Zahl der Therapieplätze per Gesetz zu beschränken.

Nach Ansicht der **Fraktion der SPD** hat sich gezeigt, dass es bei einer Behandlung mit Diamorphin bereits innerhalb von sechs Monaten zu einer erheblichen Besserung des Zustandes der Patienten kommt. Daher sehe man keine Notwendigkeit, die Dauer der psychosozialen Betreuung über

diesen Zeitraum hinaus auszuweiten. Der Sechsmonatszeitraum reiche aus, um gegebenenfalls weitere Maßnahmen einzuleiten. Im Übrigen sei es den behandelnden Einrichtungen freigestellt, die psychosoziale Behandlung über einen längeren Zeitraum fortzuführen. Denn nach der geltenden Aufgabenverteilung seien die Kommunen für die psychosoziale Betreuung zuständig, während die Abgabe des Substitutionsmittels in die Zuständigkeit der GKV falle. Es komme vor allem darauf an, die psychosoziale Betreuung nach einer intensiven Anfangsphase anlassbezogen weiterzuführen. Dafür müsse in regelmäßigen Zeitabständen überprüft werden, wie sich die soziale Situation der Betroffenen verändert habe. Vor diesem Hintergrund erscheine es paradox, wenn von Seiten der Fraktion der CDU/CSU einerseits gefordert werde, die Wirksamkeit der psychosozialen Betreuung zu überprüfen, während man andererseits behaupte, die psychosoziale Betreuung sei der ausschlaggebende Faktor bei der Substitutionsbehandlung. In der Anhörung hätten einige Sachverständige aus den Kommunen darauf hingewiesen, dass es nicht leicht gewesen sei, genügend Abhängige zu finden, die bereit gewesen seien, an einem solchen Projekt teilzunehmen, und dass es in vielen Einrichtungen noch freie Plätze gebe. Man halte es daher nicht für erforderlich, die Zahl der Therapieplätze zu begrenzen. Mit den vorliegenden Änderungsanträgen trage man dem Umstand Rechnung, dass durch die Neufassung der Betäubungsmittelrechtsänderungsverordnung vom 6. März 2009 eine entsprechende Anpassung des Gesetzentwurfs notwendig geworden sei. Inhaltlich gehe es bei den Änderungsanträgen um verschiedene Tatbestände wie etwa Regelungen zum Überlassen und zum Verbrauch von Diamorphin in anerkannten Einrichtungen sowie um Straftatbestände.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass es notwendig sei, eine dauerhafte Lösung für Schwerstabhängige zu schaffen. Der Abschlussbericht zu dem Projekt der Abgabe von Heroin an Schwerstabhängige und die Erfahrungen aus der Schweiz und den Niederlanden hätten gezeigt, dass der Gruppe von Schwerstabhängigen durch eine an strenge Bedingungen geknüpfte kontrollierte Abgabe von Heroin geholfen werden könne. Die Fraktion der CDU/CSU nehme in der Frage der psychosozialen Betreuung eine widersprüchliche Haltung ein. Sie betone einerseits, dass die Bedeutung der psychosozialen Betreuung für den Therapieerfolg noch ungeklärt sei und deshalb weiter untersucht werden müsse. Andererseits behaupte sie, dass die unübersehbaren Therapieerfolge, die im Rahmen des Modellprojektes erzielt worden seien, maßgeblich auf die psychosoziale Betreuung zurückzuführen seien.

Die **Fraktion DIE LINKE.** stellte fest, dass die vorliegende Arzneimittelstudie zu dem Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger alle Kriterien einer üblichen Zulassungsstudie erfülle – auch in Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis. Es seien diesbezüglich keinerlei Fragen offen geblieben. Eine weitere Studie, wie von der Fraktion der CDU/CSU vorgeschlagen, sei deshalb unnötig. Die psychosoziale Betreuung sei ein wichtiger Bestandteil der Substitutionsbehandlung, deshalb werde sie auch für sechs Monate gesetzlich verankert. Danach stehe es den behandelnden Einrichtungen frei, individuell über eine Fortführung der Betreuung zu entscheiden. Die behandelnden Einrichtungen hätten bei der Anhörung angegeben, dass sie solche weiterführenden Angebote schon in der Vergangen-

heit ohne Probleme realisiert hätten. Wer eine längere psychosoziale Betreuung benötige, würde sie auch bekommen. Dies sei kein Grund, die gesetzlich geregelte Diamorphinvergabe weiter hinauszuzögern.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** stellte fest, dass von Seiten der Fraktion der CDU/CSU verkannt werde, dass Opiatabhängigkeit eine schwere chronische Erkrankung sei. Es sei bei der Therapie anderer chronischer Erkrankungen absolut unüblich, derart rigide politische Vorgaben zu machen, wie sie die Fraktion der CSU/CSU in ihrem Antrag für die Diamorphinbehandlung fordere. Das Modellprojekt zur Diamorphinvergabe habe alle offenen Fragen geklärt. Es habe keine wesentlichen Unterschiede bei der psychosozialen Betreuung der Kontrollgruppen gegeben. Die unterschiedlich großen Therapieerfolge ließen sich deshalb gerade nicht mit der psychosozialen Betreuung, sondern nur mit der unterschiedlichen Medikation erklären. Unabhängig davon bleibe es jedoch ein sinnvolles Anliegen, die Finanzierung und die Qualitätsstandards der psychosozialen Betreuung zu verbessern.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit empfiehlt, über den unveränderten Gesetzentwurf auf Drucksache 16/11515 einen Beschluss herbeizuführen, wird auf die Begründung in der Vorlage verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 13 Absatz 2 Satz 2 – neu – BtMG)

(Redaktionelle Anpassung zur Abgabe von Diamorphin durch den Pharmazeutischen Unternehmer)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Eine erweiterte Bezugnahme auf § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2b BtMG ist nicht erforderlich, weil die Anerkennung der Einrichtungen durch Erlaubniserteilung der Landesbehörden auf der Grundlage des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a BtMG erfolgt und in diesem Rahmen die Prüfung der Mindestvoraussetzungen (siehe Nummer 2b) bereits vor Erteilung einer Erlaubnis stattgefunden hat.

Zu Nummer 4 (§ 32 Absatz 1 BtMG)

(Rechtstechnische Anpassung der Ordnungswidrigkeitentatbestände im Betäubungsmittelgesetz)

Die Erklärung unrichtiger Angaben und/oder die Beifügung unrichtiger Unterlagen im Rahmen eines Antrages auf Erteilung einer Erlaubnis für eine diamorphinsubstituierende Einrichtung sind in dem Gesetzentwurf bislang als Ordnungswidrigkeiten nach § 17 Nummer 11 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) bewehrt (Artikel 3 Nummer 11 Buchstabe b). Die Verortung der Vorschrift im Rahmen der BtMVV ist rechtssystematisch fehlerhaft. Richtigerweise ist sie – ohne inhaltliche Veränderung – dem Kreis der Ordnungswidrigkeitenvorschriften des BtMG, hier § 32 BtMG, hinzuzufügen.

Zu Artikel 3**Zu Nummer 5****Zu Buchstabe a** (§ 5 Absatz 3 BtMVV)

(Ausschluss der Konsiliarregelung und Vertreterregelung als Folgeänderung zur 23. BtMÄndV)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, der der Bundesrat am 6. März 2009 ohne Änderungen zugestimmt hat und die zeitnah in Kraft treten wird. Mit der 23. BtMÄndV wird in § 5 Absatz 3 BtMVV neben der Konsiliarregelung eine modifizierte Vertreterregelung geschaffen, die jedoch nur auf die Substitution mit oralen Substitutionsmitteln zugeschnitten ist. Insoweit müssen bei der Substitution mit Diamorphin für den behandelnden Arzt und den Vertreter die spezifischen Anforderungen des § 5 Absatz 9a Satz 2 Nummer 1 gelten, weshalb die Anwendung von § 5 Absatz 3 BtMVV für die Substitution mit Diamorphin insgesamt ausgeschlossen werden muss.

Zu Buchstabe b (§ 5 Absatz 4 BtMVV)

(Streichung des Substitutionsmittels Levacetylmethadol als redaktionelle Folgeänderung zur 23. BtMÄndV)

Es handelt sich auch hier um eine Folgeänderung zur 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, der der Bundesrat am 6. März 2009 ohne Änderungen zugestimmt hat und die zeitnah in Kraft treten wird.

Mit der 23. BtMÄndV wird in § 5 Absatz 4 BtMVV der Stoff Levacetylmethadol aus der Liste der Substitutionsmittel gestrichen. Dieses wird mit diesem Änderungsantrag als redaktionelle Folgeänderung nachvollzogen.

Zu Buchstabe d (§ 5 Absatz 9c – neu – BtMVV)

(Klarstellung zum Verschreiben, Verabreichen und unmittelbaren Verbrauch von Diamorphin innerhalb der diamorphin-substituierenden Einrichtung)

Mit dem Ziel einer höheren Rechtsklarheit und -bestimmtheit wird die Vorschrift durch diese Änderung differenzierter gefasst. Die Änderung ist auch erforderlich, um im Hinblick auf die strafrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen einen hinreichenden Anknüpfungspunkt für die Strafvorschrift in § 16 BtMVV (Änderungsantrag zu Artikel 3 Nummer 10) zu schaffen.

Zu Nummer 10 (§ 16 Satz 1 Nummer 5 BtMVV)

(Strafvorschrift in der BtMVV als Folgeänderung)

Es handelt sich als Folgeänderung um die korrespondierende Strafvorschrift zu dem Änderungsantrag zu Artikel 3 Nummer 5 Buchstabe d des Gesetzentwurfs (§ 5 Absatz 9c – neu – BtMVV).

Zu Nummer 11 (§ 17 Nummer 10 BtMVV)

(Redaktionelle Anpassungen und Folgeänderungen bei den Ordnungswidrigkeitentatbeständen der BtMVV)

Es handelt sich auch hier um eine Folgeänderung zur 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, der der Bundesrat am 6. März 2009 ohne Änderungen zugestimmt hat und die im Rahmen dieser Änderungsverordnung vorgenommenen Ergänzungen des § 17 Nummer 10 werden entsprechend übernommen und um die bereits vorgesehene diamorphinspezifische Ordnungswidrigkeitenregelung ergänzt. Aus Gründen der Rechtsklarheit wird die Vorschrift zudem präziser gefasst.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Anfügung eines § 17 Nummer 11 entfällt als Folgeänderung des Änderungsantrages zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 32 Absatz 1 BtMG). Der entsprechende Ordnungswidrigkeitentatbestand wird aus rechtssystematischen Gründen im BtMG verankert.

Berlin, den 11. Mai 2009

Dr. Carola Reimann
Berichterstatlerin

Maria Eichhorn
Berichterstatlerin

Detlef Parr
Berichterstatler

Frank Spieth
Berichterstatler

Dr. Harald Terpe
Berichterstatler

