

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf
eines
Psychotherapeutenausbildungsreformgesetzes
des Bundesministeriums für Gesundheit
hier: Verschreibung von Psychopharmaka durch
nichtärztliche Psychotherapeuten
(§ 26 Modellversuchsstudiengänge) vom
03.01.2019**

Berlin, den 24.01.2019

www.akdae.de

Korrespondenzadresse:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

24.01.2019

Zu den zentralen Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer gehört die Arzneimittel-(therapie)sicherheit. Sie informiert und berät unter anderem die Ärzteschaft, gibt Therapieempfehlungen heraus und arbeitet mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in verschiedenen Gremien zusammen. Die AkdÄ erfasst und bewertet die unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die ihr von Ärzten gemeldet werden (gemäß (Muster-)Berufsordnung).

Im November 2017 hatte die AkdÄ zum Arbeitsentwurf des Psychotherapeutenausbildungsgesetzes Stellung genommen und bereits damals Bedenken geäußert im Hinblick auf den im Rahmen eines Modellstudiengangs (§ 26) vorgesehenen Erwerb von Kompetenzen zur Verordnung von psychopharmakologischen Maßnahmen durch nichtärztliche Psychotherapeuten. Die AkdÄ hat empfohlen, das Vorhaben des Modellstudiengangs ersatzlos zu streichen ([Stellungnahme der AkdÄ zum Arbeitsentwurf des Psychotherapeutenausbildungsgesetzes vom 06.11.2017](#)).

Dem nun vorliegenden Referentenentwurf ist zu entnehmen, dass das Vorhaben weiterhin Bestandteil des Gesetzentwurfs ist – nunmehr überschrieben als Modellversuchsstudiengänge (§ 26). Aus der Begründung zum Gesetzentwurf geht hervor, dass sich nicht nur die Ärzteschaft, sondern auch die Mehrheit der in der psychotherapeutischen Versorgung tätigen Angehörigen des Psychotherapeutenberufs gegen die Möglichkeit einer Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch nichtärztliche Psychotherapeuten ausgesprochen hat. Auch ein vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) in Auftrag gegebenes Forschungsgutachten aus dem Jahr 2009 spricht sich dagegen aus. Demgegenüber gebe es „immer wieder Stimmen, die sich für eine Ausweitung der Kompetenzen von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten einsetzen“, die nicht weiter spezifiziert sind. Diese Argumentation stellt keine Evidenz für die Einführung von Modellversuchsstudiengängen dar.

Es ist nicht nachvollziehbar, inwiefern die Verordnung von Psychopharmaka durch nichtärztliche Psychotherapeuten Ärzten die Möglichkeit geben soll, „sich stärker auf ihre ärztlichen Kernkompetenzen zu konzentrieren“ (Begründung Referentenentwurf): Die Pharmakotherapie ist eine der zentralen Kernkompetenzen von Ärzten und muss ausschließlich in deren Hand bleiben.

Die AkdÄ sieht weiterhin massive Risiken für die Patientensicherheit, sollten Modellversuchsstudiengänge (§ 26) eingeführt und die Möglichkeit der Verordnung von Psychopharmaka durch nichtärztliche Psychotherapeuten geschaffen werden. Es ist somit inakzeptabel, dass Modellversuchsstudiengänge dennoch weiterhin vorgesehen sind. Die AkdÄ fordert daher erneut, das Vorhaben der Modellversuchsstudiengänge ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Psychopharmaka beeinflussen nicht nur das Gehirn, sondern den gesamten menschlichen Organismus. Sie greifen hierbei unter anderem in biochemische, intrazelluläre, intrasynaptische, endokrinologische, immunologische, genetische, epigenetische und neuronale Mechanismen ein und beeinflussen hierdurch z. B. Neurotransmitter und neuronale Netze sowie zahlreiche Prozesse außerhalb des Nervensystems. Vor diesem Hintergrund sind die Wirkungen und Nebenwirkungen nicht auf zentralnervöse Strukturen begrenzt. Die Psychopharmakologie hat in den letzten Jahren durch neue Entwicklungen und Erkenntnisse erheblich an Komplexität gewonnen. Zahlreiche Risiken wie zum Beispiel Suchtentwicklung, Suizidalitätsinduktion, metabolisches Syndrom oder plötzlicher Herztod sind erst in der jüngeren Vergangenheit systematisch bekannt geworden. Der Prozess ist noch nicht abgeschlossen. Moderne, verantwortungsbewusste Therapie mit Psychopharmaka erfordert nicht nur Basiswissen, sondern ständige pharmakologische Fortbildung.

Für eine sichere Anwendung der Psychopharmaka sind daher fundierte und umfangreiche Kenntnisse aller Ebenen des menschlichen Körpers erforderlich, wie sie nur in einem Medizinstudium mit anschließender Facharztweiterbildung erworben werden können. So sieht die gültige ärztliche Approbationsordnung unter anderem vor, dass in den verschiedenen Abschnitten der Ärztlichen Prüfung u. a. die Leistungsbereiche Pharmakologie, Toxikologie, Kinderheilkunde, Medizin des Alterns und des alten Menschen, Notfallmedizin, klinisch-pathologische Konferenz, Pathologie und Pathophysiologie einschließlich pathogenetischer Zusammenhänge und die Regeln des Rezeptierens sowie arzneimittelrechtliche Vorschriften geprüft werden. Von den Besonderheiten des noch in Entwicklung befindlichen kindlichen Organismus über die Medizin des alten Menschen bis hin zur fachgerechten Berücksichtigung komorbider körperlicher Erkrankungen und Arzneimittelinteraktionen sind umfassende Kenntnisse des menschlichen Organismus eine unverzichtbare Voraussetzung für die Verschreibung von Psychopharmaka.

Es ist nicht möglich, diese erforderlichen, breiten medizinischen Kenntnisse im Rahmen der vorgesehenen Modellversuchsstudiengänge zu vermitteln. Insofern können nichtärztliche Psychotherapeuten nicht „in gleicher Weise wie Ärztinnen und Ärzte die Arzneimitteltherapiesicherheit gewährleisten“ (Begründung Referentenentwurf). Arzneimitteltherapiesicherheit ist Gegenstand der ärztlichen Qualitätssicherung. Der vorliegende Referentenentwurf lässt nicht erkennen, wie die Qualitätssicherung im Falle einer Verschreibung von Psychopharmaka durch nichtärztliche Psychotherapeuten erfolgen soll.

Der Medikationsprozess umfasst alle Schritte der Behandlung mit Arzneimitteln, von der Anamnese und Indikationsstellung über die Aufklärung des Patienten, die Verschreibung von Arzneimitteln, die konkrete Applikation bis hin zur Evaluierung des Effekts der Pharmakotherapie und zum Monitoring. Da Komorbidität psychisch Kranker mit somatischen Erkrankungen nicht die Ausnahme ist, sondern die Regel [1-3], lässt sich Arzneimitteltherapiesicherheit nicht auf die Behandlung mit Psychopharmaka begrenzen. So erfordert die Arzneimittelanamnese (also die strukturierte Erfassung sämtlicher vom Patienten eingenommener Medikamente, einschließlich deren Indikation, Einnahmedauer, Dosierung, Verträglichkeit etc.) fundierte Kenntnisse auch anderer Krankheitsbilder und von Arzneimitteln zu deren Behandlung. Bei der Indikationsstellung sowie der Überwachung des Behandlungsverlaufs müssen Nutzen und Risiken (z. B. durch komorbide somatische Erkrankungen oder aufgetretene Nebenwirkungen) immer wieder gegeneinander abgewogen werden. Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln können z. B. durch die gegenseitige Beeinflussung ihrer Verstoffwechslung lebensbedrohliche Konsequenzen haben, sei es durch eine Verringerung der Konzentration lebenswichtiger Arzneimittel mit nachfolgender Wirkungsabschwächung oder durch eine Erhöhung der Wirkstoffkonzentration im Blut mit der Folge toxischer Nebenwirkungen. Weiterhin können gleichgerichtete Nebenwirkungen verschiedener Medikamente sich in gefährlicher Weise verstärken. Bei der Aufklärung müssen unter anderem Bedeutung und Tragweite von Interaktionen und Nebenwirkungen erläutert werden. So ist beispielsweise eine QT-Verlängerung im EKG eine bekannte (kardiologische!) Nebenwirkung zahlreicher Psychopharmaka wie auch vieler anderer Arzneimittel, die in ein potenziell lebensbedrohliches Kammerflimmern übergehen kann. Die Überwachung der Behandlung mit Psychopharmaka erfordert aber nicht nur EKG-, sondern auch Laborkontrollen und ggf. andere Untersuchungen. Diese müssen gemäß den Fachinformationen durchgeführt und fachkundig bewertet werden. Für viele Psychopharmaka wird zudem ein Monitoring der Blutkonzentration (therapeutic drug monitoring, TDM) empfohlen [4]. Es ist undenkbar, dass ohne fundierte medizinische Ausbildung derartige Befunde sinnvoll interpretiert und die notwendigen Konsequenzen, möglicherweise auch in Notfallsituationen, abgeleitet werden können. Die sachgerechte Aufklärung und Überwachung bei der Verschreibung von Psychopharmaka setzt daher fachliche Expertise in der Beurteilung sowohl psychischer als auch somatischer Störungen zwingend voraus. Anderenfalls ist die Arzneimitteltherapiesicherheit erheblich gefährdet.

Würden diese Kenntnisse und Fähigkeiten in ausreichender Tiefe in Modellversuchsstudiengängen vermittelt werden, so wäre die Konsequenz, dass diese weitgehend in ein Medizinstudium umgewandelt werden müssten und kein Raum für die spezifischen psychologischen und psychotherapeutischen Inhalte mehr bestünde.

Es ist bislang nicht ausgeführt, welche „psychopharmakologischen Maßnahmen“ von den Modellversuchsstudiengängen adressiert sind. Psychopharmaka sind eine Gruppe von Arzneimitteln, die sich in verschiedenen Kapiteln der Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation mit Tagesdosen (ATC) finden. Teilweise besitzen sie weitere Indikationen zur Behandlung nicht-psychiatrischer Krankheitsbilder, wie z. B. das Antidepressivum Duloxetin, das auch zur Behandlung der diabetischen Polyneuropathie zugelassen ist. Auch Off-Label-Use spielt in der Psychiatrie eine wichtige Rolle. Insbesondere bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen werden häufig Arzneimittel angewendet, die keine explizite Zulassung für diese sensible Altersgruppe besitzen. Die Überwachung einer Off-Label-Behandlung kann ausschließlich durch Ärzte erfolgen, welche durch ihre breite medizinische Ausbildung qualifiziert sind, Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung auch in einer solchen Situation zu beurteilen.

Die AkdÄ fordert daher weiterhin mit Nachdruck, im Sinne der Arzneimittel-(therapie)sicherheit von den Modellversuchsstudiengängen Abstand zu nehmen und diese aus dem Referentenentwurf ersatzlos zu streichen.

Literatur

1. Gaebel W, Kowitz S, Fritze J, Zielasek J. Inanspruchnahme des Versorgungssystems bei psychischen Erkrankungen. Dtsch Arztebl 2013;110:799-808.
2. Baumeister H, Kury S, Bengel J. Somatopsychische Komorbidität. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2011;54:9-14.
3. Hewer W, Schneider F. Somatische Morbidität bei psychisch Kranken. Nervenarzt 2016;87:787-801.
4. Schoretsanis G, Paulzen M, Unterecker S et al.: TDM in psychiatry and neurology: A comprehensive summary of the consensus guidelines for therapeutic drug monitoring in neuropsychopharmacology, update 2017; a tool for clinicians. World J Biol Psychiatry 2018; 19: 162-174.