

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung<sup>1</sup>

#### A. Problem und Ziel

Die Anwendungspraxis der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) hat gezeigt, dass bestimmte Regelungen, wie z.B. die Vorgabe ärztlicher Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume zu bestimmten Betäubungsmitteln der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), nicht mehr dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen und für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker mit verzicht- und damit vermeidbarem bürokratischem Mehraufwand verbunden sind. Darüber hinaus haben die Erfahrungen mit den durch die SARS-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung befristet eingeführten Ausnahmeregelungen zur Weitergewährleistung der Substitutionstherapie für Opioidabhängige unter pandemischen Bedingungen gezeigt, dass mehr Flexibilität in den Behandlungsabläufen die erfolgreiche Durchführung einer Substitutionstherapie nach § 5 BtMVV begünstigen kann, ohne dass es hierdurch zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs kommt.

Ärztliche Behandlungsvorschriften der BtMVV werden daher mit dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus der ärztlichen Praxis und in Anpassung an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie mit Blick auf Weiterentwicklungen in der medizinischen Anwendung fortgeschrieben.

#### B. Lösung

Die bisherige Begrenzung der ärztlichen Verschreibung bestimmter Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG auf Höchstverschreibungsmengen innerhalb bestimmter Zeiträume (§§ 2, 3 und 4 BtMVV) ist als zusätzliches Kontrollinstrument entbehrlich und wird aufgehoben. In der Praxis hat sich gezeigt, dass diese Vorgabe aufgrund der fortschreitenden medizinischen Entwicklung zu keiner höheren Sicherheit für den Betäubungsmittelverkehr geführt hat, sondern insbesondere mit einem verzicht- und vermeidbaren erhöhten Bürokratieaufwand für die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker einhergeht. Weiterhin werden die Arbeitsabläufe bei der Überprüfung der Betäubungsmittelverschreibung hinsichtlich der Einhaltung der Höchstverschreibungsmengen überflüssig. Dies entlastet die Überwachungsbehörden der Länder und ermöglicht Vereinfachungen bei der Abrechnung von Betäubungsmittelverschreibungen.

Ein Kontrollinstrument für die Verschreibung von Betäubungsmitteln durch Ärztinnen und Ärzte sind weiterhin die Vorschriften des § 13 BtMG, die eine medizinisch begründete Indikationsstellung im Kontext mit einer ärztlichen Subsidiaritätsprüfung bei der Anwendung von Betäubungsmitteln vorsehen. Weiterhin tragen die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften auch bei Betäubungsmitteln zu einer indikationsgerechten Verschreibung bei.

---

<sup>1</sup> Der Titel hat sich im Rahmen der Ressortabstimmung in „Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung“ geändert.

Die ärztliche Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Substitutionsmitteln, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind, hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Neuregelung vom 22. Mai 2017 weiterentwickelt. Deshalb ist es gerechtfertigt und angemessen, bestimmte durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 (COVID-19-Schutzgesetz) bis zum 7. April 2023 befristete Ausnahmegesetze der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, die zur Weitergewährleistung der Substitutionstherapie unter pandemischen Bedingungen eingeführt wurden, dauerhaft in die BtMVV zu überführen. Dabei wird die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs weiterhin gewährleistet.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für Ärztinnen und Ärzte entstehen durch die Änderungen der Vorschriften des § 5 BtMVV zur Verschreibung für die eigenverantwortliche Einnahme eines Substitutionsmittels geringfügige, nicht quantifizierbare Einsparungen. Durch die Streichung der Regelungen über Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume entsteht eine nicht quantifizierbare Einsparung für Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker.

Die Einsparungen können nicht quantifiziert werden, da keine Daten darüber vorliegen, wie oft medizinische und pharmazeutische Vorgänge die Fragestellung der Höchstverschreibungsmengen bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln berühren. Es ist davon auszugehen, dass der Aufwand, insbesondere im Schwerpunktpraxen, erheblich verringert wird.

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Streichung der Regelungen über Höchstverschreibungsmengen während bestimmter Verschreibungszeiträumen tritt eine Entlastung ein, da die hierzu bislang erforderlichen Aufwände zur Überprüfung von Betäubungsmittelverschreibungen wegfallen. Diese Entlastung betrifft die Überwachungsbehörden der Länder und führt zu einer Vereinfachung des Vorgangs der Abrechnung von Betäubungsmittelverschreibungen. Dies führt zu einem geringfügigen, nichtquantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands.

Für die Bundesärztekammer (BÄK) entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch den Auftrag in § 5 Absatz 11 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 BtMVV, ihre Richtlinie zur Substitutionstherapie nach Maßgabe der durch diese Verordnung geänderten Vorschriften der BtMVV anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit die geänderte Richtlinie zur Genehmigung vorzulegen. Dieser Aufwand dürfte insoweit von überschaubarem Umfang sein, da die Richtlinie nicht erstmalig zu fassen ist, sondern nur an die durch diese Verordnung teilweise geänderte Rechtslage angepasst muss.

Dem Bewertungsausschuss entsteht ein geringer, nichtquantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch die Prüfung und gegebenenfalls Beschlussfassung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM), die durch eine Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung durch den G-BA erforderlich werden könnten.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## Referentenentwurf der Bundesregierung

### Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 11 Nummer 1 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

#### Artikel 1

#### Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird Satz 3 aufgehoben.
  - b) In Absatz 3 Nummer 6 wird die Angabe „§ 5 Absatz 10“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 9“ ersetzt, sowie die Angabe „Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b und e“ durch die Angabe „Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d und f“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für einen Patienten darf der Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil verschreiben.“
  - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 3 wird Absatz 2 und in Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.
  - d) Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cannabis, Cocain, Diamorphin, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Für ein Tier darf der Tierarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cannabis, Cocain, Diamorphin, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.“
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird Absatz 2 und in Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.
- d) Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „in Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen“ durch die Wörter „in Absatz 9 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen“ ersetzt und die Wörter „in Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen“ durch die Wörter „in Absatz 9 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen“ ersetzt.
- b) Die Absätze 8 und 9 werden durch folgenden Absatz 8 ersetzt:
- „(8) Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b
1. ausnahmsweise verschreiben, wenn
    - a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
    - b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
    - c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und
    - d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden
  - oder
  2. verschreiben, sobald und solange er darüber hinaus zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist.
  3. Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in folgenden Mengen verschreiben:

1. im Fall von Satz 1 Nummer 1 in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge,
2. im Fall von Satz 1 Nummer 2 grundsätzlich in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge.

Ein Einzelfall nach Satz 2 Nummer 2 kann nur durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt begründet sein. Ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall liegt vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten. Der Patient hat dem Substitutionsarzt diese Sachverhalte glaubhaft zu machen. Medizinische Sachverhalte, die einen Einzelfall begründen, werden im Rahmen von Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b durch die Bundesärztekammer festgestellt. Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen.“

- c) Absatz 10 wird Absatz 9 und Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im Satzteil vor Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und die Wörter „Personal in“ werden durch die Wörter „oder in begründeten Einzelfällen auch anderem geeigneten Personal, das vom behandelnden Arzt eingewiesen wurde, in“ ersetzt.
    - bb) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„d) einer Justizvollzugsanstalt“.
    - cc) Die bisherigen Buchstaben d und e werden durch die Buchstaben e und f ersetzt.
  - d) Absatz 11 wird Absatz 10 und in Satz 1 werden die Wörter „nach den Absätzen 1 bis 10“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 bis 9“ und die Wörter „nach Absatz 12 Satz 3“ durch die Wörter „nach Absatz 11 Satz 3“ ersetzt.
  - e) Absatz 12 wird Absatz 11 und in Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „nach den Absätzen 8 und 9“ durch die Wörter „nach Absatz 8“ ersetzt.
  - f) Absatz 13 wird Absatz 12 und in Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „nach Absatz 12 Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „nach Absatz 11 Satz 1 bis 3“ ersetzt.
  - g) Absatz 14 wird Absatz 13 und in Satz 1 werden die Wörter „nach Absatz 12 Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „nach Absatz 11 Satz 1 bis 3“ ersetzt.
  - h) Absatz 15 wird Absatz 14 und die die Wörter „Die Absätze 3 bis 11“ durch die Wörter „Die Absätze 3 bis 10“ ersetzt.
6. In § 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.

7. In § 6 wird in Absatz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 jeweils die Angabe „§ 2 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 3“ ersetzt.
8. § 9 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 5 Absatz 8 und 9“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 8“ ersetzt und die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 8“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 Satz 10“ ersetzt.
  - b) In Nummer 6 werden die Wörter „in den Fällen des § 2 Absatz 2 Satz 2 und „des § 4 Absatz 2 Satz 2 der Buchstabe ‚A‘,“ gestrichen, die Wörter „in den Fällen“ des § 5 Absatz 8 Satz 5 zusätzlich der Buchstabe ‚Z‘,“ gestrichen und die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 7“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 Satz 9“ ersetzt.
  - c) In Nummer 8 werden die Wörter „§ 2 Absatz 3, § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2, § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 2“ ersetzt.
9. In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 4, § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 4“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 3“ ersetzt.
10. § 12 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „oder Absatz 9“ gestrichen.
  - b) In Absatz 5 werden die Wörter „§§ 1 und 4 Absatz 1 und 2“ durch die Wörter „§§ 1 und 4 Absatz 1“ ersetzt.
11. In § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und § 13 Absatz 2 Satz 3 werden jeweils die Wörter „§ 5 Absatz 10 Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 1 und 2“ ersetzt.
12. § 16 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Buchstabe a werden die Wörter „oder 2 Satz 1“ gestrichen.
    - bb) In Buchstabe b werden die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 1“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt und die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 2“ ersetzt.
    - cc) Im Satzteil nach Buchstabe c werden die Wörter „oder innerhalb von 30 Tagen mehr als ein Betäubungsmittel, im Falle des § 2 Absatz 1 Buchstabe a mehr als zwei Betäubungsmittel, über die festgesetzte Höchstmenge hinaus“ gestrichen.
  - b) In Nummer 3 wird der Satzteil vor Buchstabe a wie folgt gefasst:

„entgegen § 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 oder § 4 Absatz 3“.
13. § 17 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „auch in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2, § 4 Absatz 2 Satz 2,“ gestrichen.
  - b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 5 Absatz 11“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 10“ ersetzt.
14. § 18 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Bundesärztekammer hat die nach Maßgabe des § 5 Absatz 11 Satz 1 bis 3, Absatz 12 und Absatz 13 zu ändernde Richtlinie dem Bundesministerium für Gesundheit in einer neuen Fassung spätestens bis zum 15. März 2023 zur Genehmigung der Änderungen vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigten Änderungen der Richtlinie durch eine neue Fassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Bis zur Bekanntmachung der neuen Fassung der Richtlinie gemäß Absatz 1 Satz 2 findet die Verordnung in ihrer zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096) geänderten Fassung weiter Anwendung.“

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.



## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Vorschriften für die medizinische Behandlung mit Betäubungsmitteln werden mit dieser Verordnung an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Weiterentwicklung der medizinischen Anwendung sowie an Erfahrungen aus der ärztlichen Praxis angepasst werden. Neben den Erfahrungen aus der Verschreibungspraxis von Betäubungsmitteln sind in diese Verordnung Erkenntnisse zur Substitutionstherapie Opioidabhängiger unter Pandemiebedingungen eingeflossen.

Diese Verordnung trägt zur weiterhin angemessenen medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Um den Fortentwicklungen in der Medizin, insbesondere der Entwicklung neuer Arzneimittel einschließlich unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen, Rechnung zu tragen, werden die Regelungen in den §§ 2 bis 4 BtMVV über ärztliche Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume bestimmter Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG gestrichen. Gemäß § 13 BtMG dürfen Betäubungsmittel nur verschrieben oder im Rahmen einer Behandlung verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, wenn ihre Anwendung medizinisch begründet ist. Für die Verschreibungspraxis der Ärztinnen und Ärzte sind die arzneimittelrechtlichen Dosierungsvorgaben des jeweiligen betäubungsmittelhaltigen Arzneimittels maßgeblich und ausreichend. Durch den Wegfall der Regelungen zu den Höchstverschreibungsmengen werden zudem verzicht- und damit vermeidbare bürokratische Aufwände und Hürden abgebaut.

Die ärztliche Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Substitutionsmitteln, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind, hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Neuregelung durch die 3. Verordnung zur Änderung der BtMVV, die am 30. Mai 2017 in Kraft getretene ist, weiterentwickelt. Insbesondere durch die SARS-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung befristet eingeführte Ausnahmeregelungen von den substitutionsbezogenen Vorschriften der BtMVV zur quantitativen und qualitativen Weitergewährleistung der Substitutionstherapie unter pandemischen Bedingungen sollen, nachdem sich ihre Eignung zur Förderung der Substitutionstherapie bestätigt hat, dauerhaft in die BtMVV überführt werden. Die Verlängerung der Geltungsdauer der SARS-CoV-2- Arzneimittelversorgungsverordnung wurde durch das Covid-19-Schutzgesetz auf den 7. April 2023 bestimmt. Mit dieser Verordnung wird eine möglichst unterbrechungsfreie Fortgeltung bewährten substitutionsbezogener Vorschriften der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung angestrebt.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz folgt aus § 13 Absatz 3 BtMG, der die Bundesregierung insbesondere ermächtigt, das Verschreiben von Substitutionsmitteln durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar und steht mit dem Völkerrecht in Einklang.

Eine Notifizierung gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) ist nicht erforderlich, da die Vorschriften dieser Verordnung keine notifizierungspflichtigen Auswirkungen auf den europäischen Binnenmarkt haben.

#### **VI. Regelungsfolgen**

Mit dieser Änderungsverordnung sollen die Regelungen der BtMVV inhaltlich und strukturell auf eine zukunftsfähige medizinische Verwendung von und Versorgung mit Betäubungsmitteln ausgerichtet werden und soll ein hohes Maß an Rechtsklarheit, ein Abbau von bürokratischem Aufwand sowie ein besserer Normenvollzug erreicht werden.

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Mit dem Ziel eines weiterhin hohen Maßes an Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges wird die Struktur der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV fortentwickelt.

Hierzu werden die Kernvorschriften der BtMVV in den §§ 1 bis 4 durch Streichung der Höchstverschreibungsmengen während bestimmter Verschreibungszeiträume neu gefasst. Durch die Streichung tritt eine Entlastung ein, da die hierzu bislang erforderlichen Aufwände zur Überprüfung von Betäubungsmittelverschreibungen wegfallen. Diese Entlastung betrifft die Überwachungsbehörden der Länder und führt zu einer Vereinfachung des Vorgangs der Abrechnung von Betäubungsmittelverschreibungen.

Weitere Vereinfachungen ergeben sich in der Substitutionstherapie durch die Änderung bestimmter Vorschriften des § 5 BtMVV. Dazu gehört eine erleichterte Vorschrift zum Verschreiben eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme bis zu sieben Tagen einschließlich des Wegfalls der Kennzeichnung des Buchstabens „Z“ auf der Verschreibung sowie die Aufnahme der Möglichkeit, ärztliche Konsultation auch telemedizinisch durchzuführen.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die inhaltlichen und strukturellen Änderungen der BtMVV durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Betäubungsmitteln auf ärztliche Verschreibung.

Die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Höchstverschreibungsmenge und zum Verschreibungszeitraum stellt eine nachhaltige Erleichterung bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln dar. Auch bei der Abgabe von Betäubungsmitteln in Apotheken reduzieren sich die Kontrollaufgaben für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

und das Risiko von Regressforderungen durch die gesetzlichen Krankenkassen bei Überschreitung der zulässigen Höchstverschreibungsmenge wird durch diese rechtliche Neuregelung gemindert.

Die Änderungen der Vorschriften zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger zielen auch auf die Förderung der Motivation der in diesem Bereich engagierten Ärztinnen und Ärzten ab.

Zugleich ist die mit den Änderungen einhergehende Möglichkeit einer stärkeren Flexibilisierung und Individualisierung der Behandlungsabläufe geeignet, die Bedarfslagen Opioidabhängiger stärker aufzunehmen, was sich positiv auf ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auswirken kann.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie für Betäubungsmittel abgebende Apothekerinnen und Apotheker kann durch die Änderung der Vorschriften zur Verschreibung von Betäubungsmitteln und zur Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels eine geringfügige, nicht quantifizierbare Reduzierung des Erfüllungsaufwands eintreten.

Durch die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu ärztlichen Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträumen für bestimmte Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG wird für Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker eine Reduzierung ihres diesbezüglichen bisherigen Aufwandes bewirkt. Damit entfällt auch diejenige Ausnahmeregelung, nach der im Einzelfall eine Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge begründet, diese Begründung dokumentiert und die Verschreibung mit einem „A“ gekennzeichnet werden muss. Diese Kontrollaufgaben für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Apotheken und das Risiko von Regressforderungen durch die GKV beim Überschreiten der zulässigen Höchstverschreibungsmengen wird durch diese Neuregelung gemindert.

Die damit einhergehenden Einsparungen lassen sich nicht quantifizieren, da keine Daten darüber vorliegen, wie oft medizinische und pharmazeutische Vorgänge die Fragestellung der Höchstverschreibungsmengen bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln berühren. Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand, insbesondere in Schwerpunktpraxen, verringert.

Für die Bundesärztekammer (BÄK) entsteht ein nichtquantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch den Auftrag in § 5 Absatz 11 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 BtMVV, ihre Richtlinie zur Substitutionstherapie nach Maßgabe der durch diese Verordnung geänderten Vorschriften der BtMVV anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit die geänderte Richtlinie zur Genehmigung vorzulegen. Dieser Aufwand dürfte insoweit von überschaubarem Umfang sein, da die Richtlinie nicht erstmalig zu fassen ist, sondern nur an die durch diese Verordnung teilweise geänderte Rechtslage angepasst werden muss.

Dem Bewertungsausschuss entsteht ein geringer, nichtquantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch die Prüfung und gegebenenfalls Beschlussfassung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM), die durch eine Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung durch den G-BA erforderlich werden könnten.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Von der Änderung des § 5 BtMVV (Substitutionstherapie) sind positive Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Erkenntnisse über die Praxistauglichkeit der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV können sowohl durch die ständige Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs als auch durch die Datenentwicklung des Substitutionsregisters gezogen werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, durch die § 1 Absatz 1 Satz 3 gestrichen wird. Der Verweis auf die Regelungen zur Höchstverschreibungsmenge erübrigt sich, da diese in den §§ 2 bis 4 gestrichen wird.

##### **Zu Buchstabe b**

Nach dem Wegfall des Absatzes 8 in § 5 wird eine neue Nummerierung der Absätze des § 5 notwendig und führt zu der Änderung in § 1 Absatz 3 Nummer 6.

Infolge der Aufnahme von Justizvollzugsanstalten in die Aufzählung substituierender Einrichtungen ist es erforderlich, diese den Regelungen über eine Verpflichtung der lückenlosen Nachweisführung über Betäubungsmittel zu unterwerfen. Damit wird festgelegt, dass auch in Justizvollzugsanstalten der Bestand an Betäubungsmittel zur Substitutionstherapie lückenlos und personengebunden nachgewiesen werden müssen.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Die bisherige Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Gemäß §13 BtMG dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel nur von Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und -ärzten und Tierärztinnen und -ärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach § 13 Absatz 1a Satz 1 BtMG überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.

Die bisherige verordnungsrechtliche Bemessung der Höchstverschreibungsmengen erfolgte für ein Betäubungsmittel unabhängig von der jeweiligen Darreichungsform. Dies führte dazu, dass zum Beispiel die Höchstverschreibungsmenge für ein Fentanyl-Pflaster zutreffend, für ein Fentanyl-Injektionspräparat jedoch um ein Vielfaches zu hoch ist. Damit ist die wissenschaftliche Begründbarkeit für verordnungsrechtliche Höchstverschreibungsmengen in vielen Fällen nicht mehr gegeben, was verordnungsrechtlichen Änderungsbedarf auslöst.

Es hat sich zudem gezeigt, insbesondere im inzwischen breiter verfügbaren Bereich der Generikaverschreibungen von Betäubungsmitteln und bei der Verwendung unterschiedlicher Salze des selben Betäubungsmittels, dass es in Einzelfällen bereits bei einer mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung adäquaten Verschreibungsmenge zu einer Überschreitung der festgesetzten Höchstverschreibungsmengen für den Zeitraum von 30 Tagen kommen kann. Dadurch kam es in Einzelfällen zu Retaxierungen und Regressforderungen der Kostenträger.

Diese Folgen einer Höchstmengenüberschreitung konnten nach bisherigem Recht im begründeten Einzelfall durch Kennzeichnung der Betäubungsmittelverschreibung mit einem „A“ durch die verschreibende Ärztin oder dem verschreibenden Arzt vermieden werden und bedurften einer begründeten Entscheidung im Einzelfall.

Im aktuellen Versorgungsalltag sind alle Ärztinnen und Ärzte angehalten, im Sinne einer therapeutisch angemessenen Versorgung der Patientinnen und Patienten und unter Berücksichtigung der Ultima-Ratio-Regelung des § 13 Absatz 1 Satz 2 BtMG verantwortungsvoll die Verschreibung der Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG zu prüfen. Um einen potentiell übermäßigen oder gesundheitsschädlichen therapeutischen Umgang mit diesen Betäubungsmitteln zu vermeiden, kommt es nicht nur auf die Bestimmung und Überprüfung der Dosierung an. Auch die Pharmakokinetik, Galenik (bevorzugter Einsatz von retardierten Präparaten oder transdermalen Systemen), die Leitlinien zur korrekten Kombination mit anderen Schmerzmitteln unter Berücksichtigung des WHO-Stufenschemas und die regelmäßige Überprüfung der Indikation und Wirksamkeit sind unerlässlich für die optimale und sichere Behandlung mit Betäubungsmitteln.

Diese rechtlichen und medizinisch-pharmakologischen Rahmenbedingungen sind angemessen und ausreichend, um die notwendige Kontrolle und Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bei der Verschreibung und Anwendung von Betäubungsmitteln nach Anlage III des BtMG zu gewährleisten. Gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung sind mit der Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Höchstverschreibungsmengen nicht verbunden. Vielmehr wird dadurch die notwendige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Betäubungsmitteln gestärkt und Bürokratieaufwand für Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker verringert.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch den Wegfall der Höchstverschreibungsmengen bedarf es der Ausnahmeregelung, die Höchstverschreibungsmenge im begründeten Ausnahmefall zu überschreiten und dies mit dem Buchstaben „A“ auf dem Rezept kenntlich zu machen, nicht mehr.

#### **Zu Buchstabe c**

Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Folgenanpassung, die aus der Aufhebung von Absatz 2 resultiert.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel des BtMG, bis auf die genannten Ausnahmen, verschreiben. Die Verschreibungsverbote für die einzeln aufgeführten Betäubungsmittel bleiben wie bisher erhalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung. Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt, wie an anderen Stellen der Verordnung (vgl. nur § 2 Absatz 2 Satz 1).

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Tierärztinnen und Tierärzte dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel des BtMG, bis auf die genannten Ausnahmen, verschreiben.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch den Wegfall der Höchstverschreibungsmengen bedarf es der Ausnahmeregelung, die Höchstverschreibungsmenge im begründeten Ausnahmefall zu überschreiten und dies mit dem Buchstaben „A“ auf dem Rezept kenntlich zu machen, nicht mehr. Daher entfällt Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung. Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt, wie an anderen Stellen der Verordnung (vgl. nur § 2 Absatz 2 Satz 1).

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die aus der Aufhebung von Absatz 2 resultiert.

### **Zu Nummer 5**

Die Änderungen des § 5 BtMVV beruhen auf den bisherigen Erkenntnissen aus der Evaluation der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV (Studie EVASUNO) sowie aus den Erfahrungen mit der Substitutionstherapie unter Pandemiebedingungen. Durch diese Änderungen wird der Zugang zur Versorgung von Opioidabhängigen mit einer Substitutionstherapie verbessert und an die Gegebenheiten der ärztlichen Praxis angepasst. Die vorgesehenen Änderungen der BtMVV entsprechen zudem den fachlichen Empfehlungen der „Bundeskonferenz der Vorsitzenden von Qualitätssicherungskommissionen für die substitions-gestützte Behandlung der Opioidabhängigkeit bei den Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder“ und berücksichtigen einen Beschluss des 126. Deutschen Ärztetages zur Übernahme bewährter substitionsbezogener Vorschriften der SARS-CoV-2-Arzneimittel-

versorgungsverordnung in die Regelversorgung durch Änderung der BtMVV. Die verlängerte Geltungsdauer der SARS-CoV-2- Arzneimittelversorgungsverordnung wurde jüngst durch das Covid-19-Schutzgesetz auf den 7. April 2023 bestimmt.

### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass in § 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 ersetzt werden.

### **Zu Buchstabe b**

Die Absätze 8 und 9 werden durch einen neuen Absatz 8 ersetzt, der diese Regelungen zusammenfasst und an die Erkenntnisse aus der Substitutionspraxis unter Pandemiebedingungen anpasst.

Anstelle des Überlassens des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch können Substitutionsmittel bislang unter den Voraussetzungen des bisher geltenden Absatzes 8 ausnahmsweise zur eigenverantwortlichen Einnahme für zwei Tage oder über ein Wochenende bzw. über Feiertage (einschließlich Brückentage) verschrieben werden, wenn bestimmte Kriterien, wie z.B. der Ausschluss einer Eigen- oder Fremdgefährdung, erfüllt sind. Diese Möglichkeit wurde in der Pandemiesituation durch die Ausnahmegesetze der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auf sieben Tage erweitert.

Die Erfahrungen aus der Substitutionspraxis unter Pandemiebedingungen haben gezeigt, dass eine siebentägige Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels nach sorgfältiger Abwägung durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine praktikable und für die individuellen Therapie der Patientinnen und Patienten - die in der Regel von einem täglichen Überlassen des Substitutionsmittels profitieren - eine geeignete Vorgehensweise sein kann, ohne dass hierdurch der Therapieerfolg gefährdet wird (vgl. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1).

Dagegen gestattet der bisherige Absatz 9 eine Verschreibung bis zu sieben Tage und im begründeten Einzelfall bis zu 30 Tage, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr für erforderlich hält. Diese Regelung bleibt unverändert bestehen (vgl. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2).

Für alle Verschreibungen zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels gilt die Festlegung, dass diese für aufeinanderfolgende Tage ausgestellt wird. Die Formulierung „aufeinanderfolgend“ soll verdeutlichen, dass eine Verschreibung über längere Zeiträume, z.B. 7 Sonntage auf einem Rezept, nicht möglich ist.

Es entfällt die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 8 Satz 3 zur Aushändigung höchstens einer Verschreibung pro Kalenderwoche an die Patientin oder den Patienten. Die Änderung ermöglicht eine flexiblere und individuellere Therapie, z.B. durch das nun mögliche Verschreiben für wenige Tage.

In § 5 Absatz 8 Satz 7 wird neben der bereits bestehenden Option zur Aushändigung einer Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, dass die Ärztin oder der Arzt die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels infolge einer telemedizinischen Konsultation an die Patientin oder den Patienten, z.B. per Post oder unter Nutzung zukünftiger technischer Möglichkeiten, übermittelt. Auch bei Nutzung der telemedizinischen Möglichkeit wird jedoch in einem Zeitraum von 30 Tagen mindestens eine persönliche Konsultation vorgeschrieben. Damit wird weiterhin eine regelmäßige therapeutische Präsenz in direkter physischer Anwesenheit der Ärztinnen oder Ärzten mit ihren Patientinnen oder Patienten gewährleistet.

und gleichzeitig eine größere Flexibilität ermöglicht. Der Zeitraum von 30 Tagen korrespondiert mit der für begründete Einzelfälle möglichen Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels über einen solchen Zeitraum.

Mit dem Wegfall der zwingenden Regelung über eine mindestens wöchentliche persönliche Konsultation zum Zwecke der Aushändigung einer Substitutionsverschreibung, wird die Nutzung digitaler therapeutischer Kontaktmöglichkeiten für das Substitutionssetting geöffnet. Die Erfahrungen aus der Pandemie haben gezeigt, dass telemedizinische Möglichkeiten grundsätzlich geeignet sind, um Patientinnen und Patienten einen regelmäßigen therapeutischen Kontakt mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu erleichtern. Telemedizinische Konsultationen können insbesondere im Rahmen von klassischen Telefonaten oder Videotelefonaten stattfinden. Gerade in ländlichen Gebieten mit einer Versorgungsdichte, die teilweise nicht der in Ballungsräumen oder Städten entspricht, können solche Konsultationen den regelmäßigen therapeutischen Kontakt erleichtern. Hiermit geht zugleich ein Potential für weitere Flexibilität und Nejustierungen der Behandlungskapazitäten in Substitutionspraxen einher.

Durch Ersetzung der bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 entfällt die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Betäubungsmittelverschreibungen in bestimmten Fällen mit dem Buchstaben „Z“, wie sie im bisherigen Absatz 8 Satz 4 vorgegeben ist. Gleichzeitig entfallen Prüfaufgaben bezüglich des Verschreibungszeitraumes für Apothekerinnen und Apotheker, ob dieser die Bedingungen für zwei Tage oder über ein Wochenende bzw. über Feiertage (einschließlich Brückentage) erfüllt. Betäubungsmittelverschreibungen sind zukünftig nach Maßgabe des neuen Absatzes 8 einheitlich – neben dem bereits bisher erforderlichen Buchstaben „S“ – im Falle der Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take-Home) mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen (vgl. Absatz 8, Satz 9), wie es schon bei Betäubungsmittelverschreibungen nach dem bisherigen Absatz 9 vorgesehen ist. Dadurch wird die Übersichtlichkeit der Anforderungen der BtMVV an die Kennzeichnung von Betäubungsmittelverschreibungen zur Substitution gefördert.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nach Maßgabe der bisherigen Fassung des Absatzes 10 Nummer 3 darf ausschließlich ärztliches, medizinisches, pharmazeutisches und pflegerisches Personal in bestimmten Einrichtungen (u.a. stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämtern, Alten- und Pflegeheimen und Hospizen) Patientinnen und Patienten ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen.

Dieser Personenkreis wird für anderes geeignetes Personal geöffnet, das von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt eingewiesen werden muss. Das andere geeignete Personal soll in den unter Absatz 10 Nummer 3 a-f genannten Einrichtungen (u.a. stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämtern, Alten- und Pflegeheimen und Hospizen) tätig sein.

In der Versorgungspraxis kann es notwendig werden, neben ärztlichem, medizinischem, pharmazeutischem oder pflegerischem Personal im begründeten Einzelfall auch anderes geeignetes Personal mit der Anwendung des Substitutionsmittels bei der Patientin oder dem Patienten zu betrauen. Die Erkenntnisse der EVASUNO-Studie, insbesondere die qualitative Befragung von Ärztinnen und Ärzten zu den Substitutionserfahrungen unter Pandemiebedingungen, hat gezeigt, dass durch den Einsatz anderen geeigneten Personals nach § 6 Absatz 1 Nummer 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelverordnung beim Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch die Versorgungssituation für die Substitutionspatientinnen und -patienten in förderlicher Weise bewirkt werden konnte.



Die Geeignetheit anderen Personals setzt voraus, dass dieses sowohl die fachliche Fähigkeit als auch die persönliche Vertrauenswürdigkeit besitzen muss, um das Substitutionsmittel nach den jeweils erforderlichen Kriterien zum unmittelbaren Verbrauch an Patientinnen und Patienten zu überlassen. In diesem Kontext ist es erforderlich, dass solches Personal von der behandelnden Ärztin oder dem Arzt fachlich in diese Tätigkeit eingewiesen wurde. Die therapeutische Verantwortung verbleibt unverändert bei der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die enumerative Aufzählung von Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden dürfen, wird um Justizvollzugsanstalten ergänzt. Dies dient der Klarstellung, dass eine Substitutionstherapie auch in der Form des Überlassens eines Substitutionsarzneimittels in einer Justizvollzugsgestalt betäubungsmittelrechtlich möglich ist. Die Regelung rechtlicher Voraussetzungen zur medizinischen Versorgung im Strafvollzug, die in die Gesetzgebungskompetenz der Länder fallen, bleiben davon unberührt.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass ein neuer Buchstabe d (Justizvollzugsanstalten) eingefügt wird.

#### **Zu Buchstabe d - h**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass in § 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 ersetzt werden.

#### **Zu Nummer 6 und 7**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 2 Absatz 2 aufgehoben wird.

#### **Zu Nummer 8**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben sowie § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt werden.

#### **Zu Nummer 9**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

#### **Zu Nummer 10**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt sowie § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

#### **Zu Nummer 11**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt werden.

#### **Zu Nummer 12**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

### **Zu Nummer 13**

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt sowie § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

### **Zu Nummer 14**

Die bisherigen, anlässlich der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 eingeführten, Übergangsregelungen des § 18 sind seit der Bekanntmachung der Richtlinie der Bundesärztekammer im Bundesanzeiger vom 2. Oktober 2017 (BAnz AT 02.10.2017 B1) gegenstandslos geworden, weshalb § 18 nach Maßgabe der mit dieser Verordnung bewirkten Änderungen neu gefasst wird.

Nun sieht Absatz 1 Satz 1 vor, dass die Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit die nach Maßgabe des § 5 Absatz 11 Satz 1 bis 3, Absatz 12 und Absatz 13 zu ändernde Richtlinie in einer neuen Fassung spätestens bis zum 15. März 2023 zur Genehmigung der Änderungen vorzulegen hat. Nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 macht das Ministerium die genehmigten Änderungen der Richtlinie durch eine neue Fassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt. Hiermit zielt Absatz 1 auf eine zeitlich ununterbrochene Fortgeltung bewährter, durch substitutionsbezogene Ausnahmeregelungen des § 6 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung unter Pandemiebedingungen geschaffener, betäubungsmittelrechtlicher Regelungen zur Erleichterung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger ab. Die zeitliche Fortgeltung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung ist nach Maßgabe des Covid-19-Schutzgesetzes auf den 7. April 2023 befristet, weshalb eine Vorlage durch die Bundesärztekammer spätestens bis zum 15. März 2023 erforderlich ist.

Absatz 2 ordnet an, dass die BtMVV in ihrer zuletzt geänderten Fassung solange weiter Anwendung findet, bis das Ministerium die Genehmigung der gemäß Absatz 1 geänderten Richtlinie durch eine neue Fassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Dieses ist erforderlich, da die Richtlinienfeststellungen der Bundesärztekammer zum allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution, nach Maßgabe von § 5 Absatz 10 (neu), Absatz 11 (alt) und Absatz 11 (neu), Absatz 12 (alt) Voraussetzung für die Vollziehbarkeit der Regelungen der BtMVV (§ 5) zur Durchführung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger sind. Insoweit können die mit dieser Verordnung geänderten Regelungen erst dann Anwendung finden, wenn die Richtlinie in geänderter Fassung bekannt gemacht ist.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.