

21.11.2022

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für die 4. Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 29.09 2022**

### **Kontaktdaten**

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)

Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht)

### **Sachverständige**

- Prof. Dr. Ursula Havemann-Reinecke, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Göttingen
- Prof. Dr. Falk Kiefer; Ärztl. Direktor, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin, Zentrallinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim
- Prof. Dr. Anil Batra, Stv. Ärztl. Direktor, Leiter Sektion Suchtmedizin und Suchtforschung, Allg. Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsklinik Tübingen
- Prof. Dr. Norbert Wodarz; Stv. Ärztl. Direktor, Leiter Zentrum für Suchtmedizin, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Regensburg am Bezirksklinikum

Die vorliegende Stellungnahme befasst sich erstens mit der Vorgabe ärztlicher Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume zu bestimmten Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG, und zweitens mit den Vorgaben der BtMVV zur Durchführung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit einer Stellungnahme und nehmen wie folgt Stellung:

### **Zu 1. Vorgabe ärztlicher Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume zu bestimmten Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG**

Grundsätzlich sind Vereinfachungen in der Verschreibung von Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG zu begrüßen. Allerdings ist aus unserer Sicht nicht bewiesen, dass eine Vorgabe ärztlicher Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume zu bestimmten Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG nicht doch effektiv ist. Zu den Betäubungsmitteln der Anlage III des BtMG gehören u.A. die Opioidanalgetika, deren Verordnungen insbesondere für nicht Tumor bedingte Schmerzen und deren klinisch auffälliger Konsum in den letzten Jahren in Deutschland deutlich zugenommen haben, wie der epidemiologische Sucht Survey von 2015, 2018 und 2021 im Vergleich (Matos et al 2016, Atzendorf et al. 2019, Rauschert et al. 2022), und auch andere Daten zeigen, s. Überblick AWMF S3 Leitlinie Medikamenten bezogene Störungen, Kapitel Opioide, Havemann-Reinecke et al 2021. Dies betrifft insbesondere die Verschreibung von hochpotenten Opioidanalgetika für nicht Tumorbedingte Schmerzen und die Langzeitverordnung. Eine Opioidepidemie wie in den USA liegt in Deutschland jedoch nicht vor. Es sollten aber in Deutschland die ansteigenden Verordnungen insbesondere der hochpotenten Opioidanalgetika hinsichtlich Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume dokumentiert und kontrolliert werden können. Das Hinzufügen eines A auf dem BtM-Rezept bei der Rezeptierung von Dosierungen oberhalb der Höchstverschreibungsmenge ist ein vertretbarer Aufwand, der die Ärztin/den Arzt daran erinnert, die Größenordnung seiner Verschreibung zu überprüfen. Nach Daten der UN ist der Opioidgebrauch (S-DDD = defined daily doses for statistical purposes /per Million inhabitants/per day) in den USA der höchste der Welt und gemäß dem International Narcotics Control Board (2017, Kapitel II) mehr als 50% höher als in Deutschland, das allerdings bereits das zweite Land in der Reihenfolge ist. Auch wenn die epidemiologischen Daten der Verordnungen der Psychostimulantien und der Cannabinoid-Medikamente und deren Folgestörungen (noch) nicht im Suchtsurvey für Deutschland dokumentiert sind, gelten aus unserer Sicht die gleiche Notwendigkeit einer Dokumentation und Kontrollmöglichkeit z.B. auch für die Verordnung von Psychostimulantien und von Cannabinoid-Medikamenten, insbesondere für Medizinalhanf, für dessen Produkte es keine medizinischen Fachinformationen gibt.

Sicherlich ist die Vielfalt der chemisch und pharmakokinetisch unterschiedlichen Substanzen größer geworden., was insbesondere die Zuordnung von Höchstverschreibungsmengen erschweren kann. Das betrifft besonders die Opioide. Jedoch gibt es aus diesem Grund für die Opioide Morphinäquivalenztabelle, die vor allem von Schmerzmedizinern und Pharmakologen erstellt werden. Diese können auch zusammen mit medizinischen Fachinformationen zur Unterstützung herangezogen werden, s. z.B. eine entsprechende Tabelle in der AWMF S3 Leitlinie Medikamenten bezogene Störungen, Kapitel Opioide (Havemann-Reinecke et al. 2021).

## **Zu 2. Vorgaben der BtMVV zur Durchführung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger**

Die vorgeschlagenen Änderungen/Übernahmen erscheinen uns im Wesentlichen sinnvoll und sachgerecht, wie z. B. die

- Zusammenfassung der kurzfristigen Take-Home Regelung auf „bis zu 7 Tage“ zusammen mit dem Wegfall der Begrenzung der Zahl der Rezepte pro Woche
- Möglichkeit der telemedizinischen Verordnung, die vom im Prinzip zu begrüßen ist, wenn diese verantwortlich umgesetzt wird und in ihrem Konzept vom Zulassungsausschuss geprüft wurde.
- Öffnung des Personenkreises zur Überlassung des Substitutionsmittels: Diese ist sehr zu begrüßen, da damit aus unserer Sicht auch eingewiesenes und auch in Notfallsituationen geschultes Personal wie z.B. in der Suchtbehandlung erfahrene Sozialpädagogen (z.B. in Suchtberatungsstellen) und ggf. auch Wachpersonal der JVA nach Einweisung und Anleitung ein Substitut vergeben dürfen. Vielleicht sollten beide Berufsgruppen explizit, z.B. in den Erläuterungen benannt werden.

### **Konsiliar-, und Vertretungsreglung**

Tatsächlich ist richtig, dass beide Regelungen im Alltag kaum je ausgeschöpft werden. Allerdings ergeben sich immer wieder Ausnahmesituationen, in denen die nun wieder gültige strenge Begrenzung beider Regelungen eine Sicherstellung substituierter Patienten erschwert bis verhindert. So fallen immer wieder unvorhergesehen substituierende ÄrztInnen aus, z.B. wegen Erkrankung, und zum Teil hohe Patientenzahlen müssen kurzfristig auf andere ÄrztInnen verteilt werden.

Dazu kommt, dass die Zahl der substituierenden ÄrztInnen seit Jahren abnimmt und in den nächsten Jahren ein hoher Prozentsatz in Ruhestand gehen wird. Somit ist absehbar, dass die o.a. Regelungen, zwar bislang kaum, aber in Zukunft in der erweiterten Form zumindest zeitweise in bestimmten Regionen ein wichtiger Baustein für die Sicherstellung der Versorgung sein können.

Daher empfehlen wir dringend, zumindest einen Passus einzufügen, der die Überschreitung der nun wieder gültigen Grenzen „im begründeten Ausnahmefall“ (z. B. schwere Erkrankung) ermöglicht.

## Literatur

Atzendorf J, Rauschert C, Seitz N-N, Lochbühler K, Kraus L: The Use of Alcohol, Tobacco, Illegal Drugs and Medicines. Dtsch Arztebl Int 2019; 116(35-36): 577–84.

Havemann-Reinecke U , Bock F, Fleischmann H, Fuchs H, Häuser W, Hupfer K, Kramer D, Lindemeyer J,, Petzke F, Sabatowski R, Schäfer I, Steinhauer R, Stuppe M, Thomas C, Veltrup C, Wodarz N, Schneider U: Opiioide. In A. Batra, U. Havemann-Reinecke (Hrsg) DGPPN DG Sucht AWMF Leitlinie Medikamentenbezogene Störung; <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/038-025.html>

Matos EGd, Atzendorf J, Kraus L, Piontek D: Substanzkonsum in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland. Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurveys 2015. SUCHT 2016; 62(5): 271–81.

Rauschert C, Möckl, J, Seitz, N-N, Wilms N, Olderbak S, Kraus L Konsum psychoaktiver Substanzen in Deutschland. Dtsch Arztebl 2022 119(31-32): 527–534

Seitz N-N, Lochbühler K, Atzendorf J, Rauschert C, Pfeiffer-Gerschel T, Kraus L: Trends In Substance Use And Related Disorders. Dtsch Arztebl Int 2019; 116(35-36): 585–91.