

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung¹

A. Problem und Ziel

Die ärztliche Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit zur Substitution zugelassenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Diamorphin hat sich seit der bundesrechtlichen Einführung im Jahr 2009 als eine anerkannte und wirksame Behandlungsmethode in der Regelleistung etabliert. Diese Methode ist geeignet, das Überleben von Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit anderen Substitutionsmitteln sich als nicht ausreichend erwiesen hat, zu sichern.

Seit der bundesrechtlichen Einführung hat die Zahl der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin moderat aber kontinuierlich zugenommen. Wurden im Jahr 2009 für insgesamt 0,3 Prozent aller Substitutionspatienten das Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet, sind es zum Stichtag 1. Juli 2023 1,8 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten. Seit 2009 konnten umfangreiche Erfahrungen in der Anwendungspraxis der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gewonnen werden. Die Anwendung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bezüglich dieser Behandlungsform hat gezeigt, dass bestimmte Vorschriften des § 5a der BtMVV nicht mehr den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass beispielsweise das Erfordernis einer mindestens fünfjährigen Abhängigkeit und die Altersgrenze von 23 Lebensjahren den Zugang für Schwerstabhängige unnötig erschwert und damit eine überlebensnotwendige Therapie verzögert oder sogar verhindert.

B. Lösung

Da sich die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage bezüglich der besonderen Form der Substitutionstherapie mit Diamorphin gegenüber der Situation beim Inkrafttreten der Substitutionsregelungen für diese Therapieform fortentwickelt hat, werden mit dieser Verordnung auch die bisherigen betäubungsmittelrechtlich hohen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitution mit Diamorphin an die Erfahrungen der ärztlichen Praxis und den Kreis der zu behandelnden Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit angepasst.

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) wird mit dieser Verordnung um die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin erweitert. Dies betrifft insbesondere Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung einer solchen Behandlung. Diese Maßnahmen dienen auch dazu, bei dieser besonderen Form der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um mehr Ärztinnen und Ärzte für das Angebot dieser Behandlung zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatienten insgesamt beizutragen.

¹ Der Titel hat sich im Rahmen der Ressortabstimmung in „Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung“ geändert.

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, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird durch Änderungen bei der Verschreibung von Praxisbedarf eine Verringerung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um einen mittleren dreistelligen Eurobetrag pro Fall erwartet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Bund

Für die Bundesverwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt, für dessen Genehmigung, Umsetzung und Prüfung die zuständigen Landesbehörden zuständig sind.

2. Länder und Kommunen

Für die Länder und Kommunen entsteht durch Anpassung der betäubungsrechtlichen Regelung zur Substitution mit Diamorphin ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 1051,20 Euro.

F. Weitere Kosten

Durch die Ausweitung der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsmöglichkeit zur diamorphingestützten Substitutionstherapie kann sich ein jährlicher Ausgabenzuwachs für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben. Die Höhe des Ausgabenzuwachs ist nicht quantifizierbar, da vor dem Hintergrund der stark begrenzten Kapazitäten diamorphinsubstituierender Einrichtungen Unklarheit darüber verbleibt, wie viele Einzelbehandlungen hinzukommen.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet auf Grund des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 1 und Nummer 2 des Betäubungsmittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

Artikel 1

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst

„(1) Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit können zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen verschrieben werden. Der substituierende Arzt darf dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn

1. er ein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens zwei Jahren bestehende Opioidabhängigkeit vorliegt,
3. der Patient erhebliche Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich aufweist, die jeweils auf den Konsum illegal beschaffter Opioide zurückzuführen sind,
4. ein Nachweis über Behandlungen der Opioidabhängigkeit nach § 5 vorliegt, die mindestens sechs Monate durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet erwiesen haben, und
5. der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Mit der Behandlung von Personen, die das 18. Lebensjahr jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet haben, darf erst begonnen werden, wenn neben dem behandelnden Arzt noch ein weiterer suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 bestätigt. § 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 11 gilt

entsprechend. Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.“

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Im Verlauf der ersten sechs Monate der Behandlung müssen zeitnah Maßnahmen der psychosozialen Betreuung begonnen werden.“

c) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 5 Absatz 11“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 10“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) § 5 Absatz 11 bis 13 gilt entsprechend.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die ärztliche Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit Diamorphin hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Einführung im Jahr 2009 als eine anerkannte und wirksame Behandlungsmethode in der Regelleistung etabliert. Diese Methode ist geeignet, das Überleben von Patientinnen und Patienten, für die sich eine Behandlung mit anderen Substitutionsmitteln als nicht geeignet erwiesen hat, zu sichern. Zudem kann durch die bessere Einbindung dieser Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung der körperliche und psychische Gesundheitszustand verbessert und einer möglichen Verelendung vorgebeugt werden. Langfristig sollen durch das Behandlungsangebot die erheblichen Defizite im medizinischen, psychologischen und sozialen Bereich abgebaut und die Voraussetzungen für eine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben geschaffen werden.

Seit der bundesrechtlichen Einführung nimmt die Zahl der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin moderat aber kontinuierlich zu. Während im Jahr 2009 insgesamt 0,3 Prozent aller Substitutionspatienten das Substitutionsmittel Diamorphin erhielten, waren es zum Stichtag 1. Juli 2023 1,8 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten. Seit 2009 konnten umfangreiche Erfahrungen in der Anwendungspraxis der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gewonnen werden. Die Anwendung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bezüglich dieser Behandlungsform hat gezeigt, dass bestimmte Vorschriften des § 5a der BtMVV nicht mehr den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen.

So hat sich in der Praxis gezeigt, dass beispielsweise das Erfordernis einer mindestens fünfjährigen Abhängigkeit und die Altersgrenze von mindestens 23 Lebensjahren den Zugang für Patientinnen und Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit unnötig erschwert und damit eine überlebensnotwendige Therapie gegebenenfalls verzögert oder sogar verhindert.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Änderungsverordnung werden die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen der BtMVV für diese nachrangige Substitutionstherapie an die Erfordernisse in der Praxis angepasst. Dazu werden die vom Patienten zu erfüllenden Voraussetzungen, wie Mindestalter oder Dauer der Abhängigkeit, angepasst. Zudem werden die Voraussetzungen zum Beginn einer Therapie mit Blick auf die psychosoziale Betreuung konkretisiert.

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer BÄK wird mit dieser Verordnung im Hinblick auf die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin erweitert. Dies betrifft zum Beispiel praxisrelevante konkretisierende Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung der Behandlung sowie Empfehlungen zur Erarbeitung von interdisziplinären Behandlungsplänen und Vorgaben von Zielen für einen individuellen Behandlungsplan.

Diese Maßnahmen dienen auch dazu, bei dieser besonderen Form der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um sie mehr für das Angebot dieser Behandlung zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatientinnen und -patienten insgesamt beizutragen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 13 Absatz 3 Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) ist die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verschreiben von den in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln, ihre Abgabe auf Grund einer Verschreibung und das Aufzeichnen ihres Verbleibs und des Bestandes unter anderem bei Ärzten und in Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, soweit es zur Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist.

Insbesondere ist die Bundesregierung nach § 13 Absatz 3 Nummer 1 und Nummer 2 des Betäubungsmittelgesetzes ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates, das Verschreiben auf bestimmte Zubereitungen, Bestimmungszwecke oder Mengen zu beschränken und das Verschreiben von Substitutionsmitteln für Drogenabhängige von der Erfüllung von Mindestanforderungen an die Qualifikation der verschreibenden Ärzte abhängig zu machen und für die ärztliche Praxis nutzbare und klarstellende Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitutionsbehandlung den Ärztekammern zu übertragen.

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. Die Artikel dieser Verordnung betreffen rein nationale Regelungen.

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 insbesondere die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen zur Diamorphinsubstitution für Patientinnen und Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit modifiziert werden. Damit kann dieser Patientengruppe das Überleben gesichert werden, die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben verbessert und der Gesundheitszustand stabilisiert werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die erfolgte Anpassung bestimmter betäubungsmittelrechtlicher Zugangsvoraussetzungen für eine Substitutionstherapie mit Diamorphin (§ 5a BtMVV) wird eine rechtlich begrenzte Öffnung für diese Therapieform bewirkt. Die Entwicklung des Umfangs dieses nachrangigen Therapieangebotes hängt auch weiterhin neben der Nachfrage in erster Linie von den begrenzten Kapazitäten der diamorphinsubstituierenden Einrichtungen ab. Daher ist nur mit einem geringen Anstieg der Patientenzahlen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zu rechnen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Die inhaltlichen Änderungen der BtMVV durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für eine nachhaltige Fortentwicklung der Substitutionstherapie mit Diamorphin. Die Änderungen der Vorschriften zur Diamorphinsubstitutionsbehandlung 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 Öffnung und Individualisierung dieser Therapieform geeignet, die Bedarfslage von Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit zielgenauer aufzunehmen, was sich positiv auf ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auswirken kann. Der Verordnungsentwurf trägt damit zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ bei. Die vorgesehenen Regelungen entsprechen überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.“ Zudem ergeben sich daraus positive Wirkungen im Hinblick auf die Entwicklung der DNS-Indikatoren „Vorzeitige Sterblichkeit von Frauen“ (Indikator 3.1.a) bzw. „Vorzeitige Sterblichkeit von Männern“ (Indikator 3.1.b). Die Regelungen sind überdies geeignet, positive Wirkungen im Bereich des Nachhaltigkeitsziels 1 „Armut in all ihren Formen und überall beenden“ zu entfalten, denn das Armutsrisiko von Menschen mit Suchterkrankungen ist besonders bei Menschen mit bereits niedrigem Einkommen hoch.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Hinblick auf die Änderungen der Regelungen der diamorphingestützten Behandlung, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt, für dessen Genehmigung, Umsetzung und Prüfung die zuständigen Landesbehörden zuständig sind.

Für die Verwaltung der Länder ergeben sich keine gravierenden Veränderungen beim Erfüllungsaufwand; die zusätzliche Belastung wird auf einmalig rund 1000 Euro als Umstellungsaufwand geschätzt

Laut Substitutionsbericht der Bundesopiumstelle meldeten im Jahr 2022 14 Einrichtungen in sieben Bundesländern (BE, BW, BY, HE, HH, NI, NW), dass dort Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt wurden. Unter der Annahme, dass jedes Bundesland eine eigene Verwaltungsvorschrift für die Genehmigung, Umsetzung sowie Prüfung der Diamorphin-gestützten Substitution zu aktualisieren hat und diese Aktualisierung sich nur auf die Zugangsvoraussetzungen beschränkt, wird pro Bundesland

ein Arbeitsaufwand von rund 1,5 Stunden angenommen. Da es sich bei dieser Aktualisierung um eine wenig komplexe Aufgabe handelt, die nicht notwendigerweise von einer Person des Höheren Dienstes ausgeführt werden muss, werden durchschnittliche Lohnkosten für die Länder von 43,80 Euro angenommen. Somit ergäbe sich für alle 16 Bundesländer ein geringer Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1000 Euro (1,5 h x 43,80 Euro = 65,70 Euro pro Bundesland; 16 x 65,70 Euro = 1051,20 Euro für alle Bundesländer).

5. Weitere Kosten

Zum Stichtag 1. Juli 2023 befanden sich rund 1500 Substitutionspatientinnen und -patienten in einer Substitutionstherapie mit Diamorphin. Die mit dieser Verordnung vorgenommenen Anpassungen der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin öffnen diese Therapieform für weitere Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit. Der Umfang dieses Behandlungsangebotes hängt neben der Nachfrage in erster Linie von den begrenzten Kapazitäten der bundesweit 14 diamorphinsubstituierenden Einrichtungen ab. Durch den im Vergleich zur Substitutionsbehandlung nach § 5 höheren personellen und räumlichen Aufwand des zumeist parenteral angewendeten Diamorphins sind die Kapazitäten dieser spezialisierten Einrichtungen räumlich und personell häufig begrenzt. Substitutionsmittel nach § 5 BtMVV werden zumeist oral oder als Depot-Injektion angewendet. Zudem ist eine Ausweitung der Kapazitäten u.a. durch die bundesweit abnehmende Anzahl der für diese Therapie qualifizierten Substitutionsmediziner erschwert. Daher ist nur mit einem geringen Anstieg der Patientenzahlen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zu rechnen, der zu einem entsprechenden geringen Aufwuchs des Patientenaufkommens bei den substituierenden Ärztinnen und Ärzten führen kann. Die Kosten dieser Therapieform werden von der gesetzlichen bzw. privaten Krankenversicherung getragen. Durch die Ausweitung der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsmöglichkeit zur diamorphingestützten Substitutionstherapie kann sich ein jährlicher Ausgabenzuwachs für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben. Vor dem Hintergrund der stark begrenzten Kapazitäten diamorphinsubstituierender Einrichtungen verbleibt Unklarheit darüber, wie viele Einzelbehandlungen hinzukommen. Zudem ist die Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit stark einzelfallabhängig. Faktoren wie die tägliche Diamorphin-Dosis sowie mögliche Komorbiditäten und Begleitmedikation spielen bei den Behandlungskosten ebenso eine Rolle wie der zeitliche Verbleib in dieser Behandlung. Der zeitliche Verbleib kann z.B. durch den Wechsel in eine Substitutionsbehandlung nach § 5 BtMVV mit oraler Anwendung begrenzt sein. Eine Kostenabschätzung pro Fall ist für diese besondere Therapieform mit großen Unsicherheiten verbunden. Durch fehlende Informationen darüber wie viele Einzelbehandlungen kapazitätsbedingt hinzukommen könnten sowie stark fallabhängigen und variablen Behandlungskosten ist die Höhe des Ausgabenzuwachses nicht verlässlich quantifizierbar.

Demgegenüber stehen mögliche Mehreinnahmen für die gesetzliche Krankenversicherung in nicht genau quantifizierbarer Höhe aus einem erwarteten zunehmenden Anteil sozialversicherungspflichtiger Beschäftigung durch erfolgreiche Behandlung der schweren Opioidabhängigkeit. In der bundesweiten Heroinstudie von 2008 konnte eindeutig gezeigt werden, dass sich die Arbeitssituation von Personen mit einer schweren Opioidabhängigkeit unter der Behandlung positiv verbesserte. Es kam zu einer Verdoppelung des Anteils erwerbstätiger Personen innerhalb von vier Jahren. Zusätzliche Einsparungen durch sich verbessernde Gesundheitszustände der Patientinnen und Patienten sowie daraus folgende gegebenenfalls reduzierte Behandlungskosten lassen sich aus den oben genannten Gründen ebenfalls nicht quantifizieren.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Erkenntnisse über die Praxistauglichkeit der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften in der BtMVV können sowohl durch die ständige

Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs als auch durch die Datenentwicklung des Substitutionsregisters gezogen werden.

Eine Evaluierung soll fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung durchgeführt werden. Eine positive Entwicklung der Anzahl der Personen, die diese Therapieform jährlich in Anspruch nehmen, kann ein Hinweis darauf sein, dass die Aktualisierung der Voraussetzungen einen Beitrag zu einer besseren patientengerechteren Therapielandschaft leisten konnte.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Nach mehr als zehn Jahren hat sich die Substitutionsbehandlung mit dem als Arzneimittel in dieser Indikation zugelassenen Betäubungsmittel Diamorphin für Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit in der Praxis etabliert und bewährt. Diese Therapieform wird von den Patientinnen und Patienten gut angenommen und es zeigen sich nur geringe Abbruchquoten. Durch die in dieser Verordnung vorgenommenen Anpassungen der bisher sehr hochschwelligeren betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen soll eine verbesserte Behandlungssadhärenz bei den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden. Dazu soll geeigneten Patientinnen und Patienten rechtlich diese Behandlungsoption eröffnet werden, um damit ihr Überleben und ihre gesundheitliche Stabilisierung bei einer schweren Opioidabhängigkeit besser erreichen zu können. Eine umfassende ärztliche Prüfung im Einzelfall bleibt weiterhin unverzichtbar.

Zu Buchstabe a

Die Anpassungen der Zugangsvoraussetzungen zur Substitutionsbehandlung mit Diamorphin in Absatz 1 haben zum Ziel, Patientinnen und Patienten diese Substitutionsbehandlung bedarfsgerechter anbieten zu können, um der Entwicklung beziehungsweise Verstärkung schwerwiegender Gesundheitsschäden und Lebensgefahren durch einen langjährigen Konsum von Schwarzmarktheroin entgegenzuwirken, wenn sich eine Substitutionsbehandlung nach § 5 für den Einzelfall als nicht geeignet erwiesen hat.

Durch die Aufnahme des Zusatzes „oder dessen Zubereitungen“ wird klargestellt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Möglichkeit hat, mit Diamorphin zu substituieren, auch wenn eine intravenöse Applikation nicht indiziert oder aus medizinischen Gründen nicht durchführbar ist. Es handelt sich um eine Klarstellung, weil die Substitutionsvorschriften der BtMVV bereits mit der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) auch für andere Arten der Anwendung sowie für moderne medizinische Darreichungsformen geöffnet wurden. Seit dieser Anpassung können Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten auch mit zugelassenen diamorphinhaltigen Arzneimitteln in oraler, nasaler oder anderer Applikationsform behandelt werden, sobald diese verfügbar sind.

In Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 werden die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit neu gefasst. Der bisher vorgesehene Zeitraum für eine zuvor bestehende Opioidabhängigkeit wird von mindestens fünf Jahren auf zwei Jahre verkürzt. Mit der rechtlichen Ermöglichung eines im Hinblick auf die Dauer der Abhängigkeit früheren Zugangs zu einer Substitutionstherapie mit dem Betäubungsmittel Diamorphin, soll der weiteren Entwicklung beziehungsweise Verstärkung schwerwiegender Gesundheitsschäden und die Lebensgefahr durch einen übermäßig langen Konsum von Schwarzmarktheroin und einer weiteren Chronifizierung der Abhängigkeit entgegengewirkt werden. Durch die Verkürzung des Mindestabhängigkeitszeitraumes eröffnet sich die Möglichkeit für eine individuelle ärztliche Entscheidung für eine

frühere Aufnahme in die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin. Zudem wird die bisherige Formulierung des Vorhandenseins von „schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen“ in Verbindung mit der Opioidabhängigkeit durch eine differenziertere Beschreibung über „erhebliche Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich, die jeweils auf den Konsum illegal beschaffter Opioide zurückzuführen sind“ ersetzt. Dadurch soll den substituierenden Ärztinnen und Ärzten die Prüfung der Eignung des Patienten für diese Behandlung erleichtert werden. Unter erheblichen medizinischen oder psychologischen Defiziten können solche somatischen oder psychischen Zustände verstanden werden, die direkt oder indirekt auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind. Hierbei wären beispielsweise vorhandene Infektionen von Injektionsstellen oder auf intravenösen Konsum zurückzuführende Infektionskrankheiten, wie Hepatiden oder HIV zu erfassen. Bei den erheblichen psychologischen Defiziten sind insbesondere psychische Komorbiditäten bzw. Polytoxikomanie herauszustellen, die mit der schweren Opioidabhängigkeit einhergehen können. Auch Störungen in der geistigen bzw. psychischen Entwicklung können als Folge eines früh begonnenen und langjährigen Drogenkonsums verstanden werden. Eine Einstufung anhand gängiger Klassifizierungssysteme, wie die International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, herausgegeben durch die Weltgesundheitsorganisation, kann zur Aufnahme vorliegender erheblicher medizinischer oder psychologischer Defizite bei der Erstanamnese hilfreich sein. Durch Aufnahme häufig auftretender Komorbiditäten in die Behandlungsrichtlinie der BÄK kann diese Kodierung den Substitutionsmedizinern im Bereich der Behandlung mit Diamorphin zusätzlich Hilfestellung bei der Prüfung auf Eignung der Patientinnen und Patienten für diese Therapie leisten. Durch eine zielgerichtete Unterstützung der Patientinnen und Patienten sollen langfristig die erheblichen medizinischen bzw. psychologischen Defizite, wenn möglich verringert und bei erforderlichem weiterem therapeutischem Bedarf einer weiteren Behandlung zugeführt werden. Erhebliche soziale Defizite können beispielsweise vorliegen, wenn ein Unterstützungsbedarf zur Erfüllung primärer Lebensbedürfnisse besteht, wie Übernachtung und Wohnen, Finanzen, Arbeit oder Freizeit ohne Drogenbezug. Durch eine zielgerichtete Unterstützung zur Minderung oder womöglich Beseitigung von erheblichen Defiziten im sozialen Bereich soll zudem eine Distanzhaltung zur Drogenszene und langfristig die Erhaltung einer sozialen Integration unter Förderung der Autonomie befördert werden.

Das Kriterium „bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum“ fällt zukünftig weg. Damit wird dem veränderten Konsumverhalten von Opioidabhängigen Rechnung getragen. Daten aus Drogenkonsumraumberichten in Deutschland von 2021 zeigen eine sinkende Prävalenz des injizierenden Heroinkonsums bei gleichzeitigem Anstieg des inhalativen und nasal Konsums. Dieser Trend konnte über die letzten Jahre kontinuierlich beobachtet werden.

In Absatz 1 Nummer 4 wird das Erfordernis eines Nachweises über zwei erfolglose Behandlungen der Opioidabhängigkeit reduziert. Zukünftig ist lediglich der Nachweis über eine Behandlung der Opioidabhängigkeit nach § 5, die mindestens sechs Monate durchgeführt worden sein muss und sich als nicht geeignet erwiesen hat, erforderlich. Die Behandlung muss dabei nicht sechs Monate ununterbrochen mit ausschließlich dem gleichen zugelassenen anderen Substitutionsmittel erfolgt sein. Vielmehr kommt es darauf an, dass in der Summe eine sechsmonatige Vorbehandlung mit anderen zugelassenen Substitutionsmitteln erfolgt ist. Die Vorrangigkeit des Therapieansatzes einer Substitutionsbehandlung nach § 5 bleibt damit weiter bestehen. Das Angebot anderer zugelassener gut wirksamer Substitutionsmittel hat sich in den letzten Jahren innovativ erweitert und soll weiterhin vorrangig und über einen ausreichend langen Zeitraum angewendet werden, bevor eine Substitution mit Diamorphin in Betracht gezogen werden kann. Diese Vorgabe soll zudem eine Einbindung in das Behandlungssetting einer Substitutionsbehandlung bewirken und mittelfristig die Beziehung zwischen den behandelnden und unterstützenden Personen und den Patientinnen und Patienten konsolidieren. Eine Vorbehandlung nach § 5 hat sich als nicht geeignet erwiesen, wenn der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin feststellt, dass sich die erheblichen Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich, die bei der Patientin oder dem Patienten mit der Opioidabhängigkeit einher gehen, unter der

Behandlung gemäß § 5 nicht angemessen verbessert haben. Als Nachweis der durchgeführten Vorbehandlung nach § 5 können beispielsweise Arztbriefe, medizinische Unterlagen oder schriftliche Berichte der Einrichtung dienen, die die Vorbehandlung unter den genannten Bedingungen durchgeführt hat.

Durch die Neufassung von Nummer 5 wird das notwendige Mindestalter auf 18 Jahre gesenkt, um den Zugang zu einer Substitutionstherapie mit Diamorphin auch für jüngere – bisher von der Behandlung ausgeschlossene – Patientinnen und Patienten zu öffnen. Die Praxis hat gezeigt, dass auch bereits jüngere Patientinnen und Patienten mit schwerer oft bereits langjähriger Opioidabhängigkeit vom bisherigen Drogenhilfesystem therapeutisch nicht wirksam erreicht werden und zu erwarten ist, dass sie ebenso wie Menschen ab 23 Jahren von einer solchen Behandlung profitieren können.

Um zu erreichen, dass die Indikationsstellung bei besonders jungen Patientinnen und Patienten im Alter zwischen dem 18. bis 23. Lebensjahr einer besonders eingehenden Überprüfung unterzogen wird, ist vorgesehen, dass das Vorliegen der Voraussetzungen in Absatz 1 Satz 2 von einem weiteren suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt unabhängig bestätigt werden muss. Ziel der daraus folgenden Konsultation eines ärztlichen Kollegen oder einer Kollegin vor Aufnahme der Behandlung ist eine unabhängige Prüfung des medizinischen Einzelfalls und die möglicherweise gemeinsame Auslotung weiterer oder alternativer Behandlungsoptionen. Zudem kann der fachliche Austausch dazu führen, dass bei der erwartungsgemäß geringen Fallzahl junger Patientinnen und Patienten während der Behandlung gewonnene Erkenntnisse konsolidiert und überprüft werden können. Diese Neuerung hat keinen Einfluss auf die spätestens nach zwei Jahren nach Absatz 4 weiterhin zu erfolgende Überprüfung der Behandlung mit Diamorphin.

Zu Buchstabe b

Durch die Anpassung des Satzes 2 in Absatz 3 soll sichergestellt werden, dass der Beginn der Substitutionstherapie mit Diamorphin nicht verzögert wird, falls zu diesem Zeitpunkt Maßnahmen der psychosozialen Betreuung, beispielsweise durch vorübergehende Kapazitätsengpässe in diesem Bereich, noch nicht zur Verfügung stehen. Denn ein zeitnaher Beginn der medikamentösen Therapie kann unverzüglich zu einer deutlichen Risikominimierung für Patientinnen und Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit führen. Gleichzeitig zeigt die Praxis, dass gerade diese Personen häufig ebenfalls schwere Defizite im sozialen Bereich aufweisen und dringend Unterstützung über den medizinischen Bereich hinaus benötigen. Sie profitieren dadurch deutlich von frühzeitigen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung, die die Therapie flankieren. Durch die Vorgabe, dass die Behandlung im Verlauf der ersten sechs Monate zeitnah von Maßnahmen der psychosozialen Betreuung begleitet werden muss, wird dafür Sorge getragen, dass der Zeitverzug des Beginns der psychosozialen Betreuung möglichst gering gehalten wird. Auf diese Weise kann eine Minderung der schweren Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich bestmöglich erreicht werden. Zugleich gewährt die Regelung das notwendige Maß an Flexibilität, den Patientinnen und Patienten das psychosoziale Betreuungsangebot kapazitäts- und bedarfsgerecht zur Verfügung stellen zu können.

Durch Ersetzen des Wortes „stattfinden“ durch den Ausdruck „begonnen werden“ wird verdeutlicht, dass Maßnahmen der psychosozialen Betreuung nicht innerhalb der ersten sechs Monate der Behandlung abgeschlossen sein müssen, sondern bedarfsgerecht darüber hinaus weitergeführt werden können.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass in der letzten Änderung der BtMVV („Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung“, BGBl. 2023 I Nr. 70 vom 17.03.2023) in

§ 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 zusammengefasst und durch einen neuen Absatz 8 ersetzt wurden.

Zu Buchstabe d

Die Richtlinienkompetenz der BÄK wird mit dieser Verordnung um die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin erweitert. Dies betrifft insbesondere für die ärztliche Praxis nutzbare und klarstellende Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung einer solchen Behandlung. Damit wird es der BÄK ermöglicht, in ihren Richtlinien nach § 5 Absatz 11 BtMVV auch weitere praxisrelevante Feststellungen zu den Zielen der Substitution mit Diamorphin, zu den Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung der Substitution mit Diamorphin sowie zu der Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs zu treffen. Hiermit einhergehend, kann die BÄK den substituierenden Ärztinnen und Ärzten praxisrelevante Beispiele und Empfehlungen für erhebliche medizinische, psychologische und soziale Defizite, die jeweils auf den Konsum illegal beschaffter Opiode zurückzuführen sind, sowie Empfehlungen zur Erarbeitung von individuellen Behandlungsplänen und Zielvereinbarungen im interdisziplinären Kontext zur Verfügung stellen. Diese Maßnahme dient auch dazu, bei dieser besonderen Form der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um mehr Ärztinnen und Ärzte für das Angebot dieser Behandlung zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatienten insgesamt beizutragen.

Es handelt sich um eine Stärkung der Richtlinienkompetenz der BÄK. Es ist der BÄK freigestellt, nach eigenem Ermessen und abhängig von der vorliegenden Erkenntnislage, von dieser Richtlinienkompetenz Gebrauch zu machen. Macht sie hiervon Gebrauch, ist durch die entsprechende Anwendung des § 5 Absatz 12 und 13 klargestellt, dass vor der Entscheidung der BÄK dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution zu geben ist und seine Stellungnahme in die Entscheidung der BÄK über die Neufassung der die Richtlinie einzubeziehen ist. Das Verfahren zur Genehmigung der Richtlinie, auch soweit sie Feststellungen zur Substitution mit Diamorphin betrifft, bestimmt sich nach § 5 Absatz 13.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.