



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Vierten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung vom 26.09.2022

Berlin, 18.11.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	3
Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b, § 5 Absatz 8 BtMVV-E: Telemedizinische Konsultation..	3
Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b, § 5 Absatz 8 BtMVV-E: Verschreibung eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme	4
Artikel 1 Nummer 14.....	5
3. Ergänzender Änderungsbedarf	5
Entfristung des Vertretungs-Höchstzeitraums.....	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) soll zum einen die bisherige Begrenzung der Verschreibungsmengen innerhalb eines Verschreibungszeitraumes von 30 Tagen für bestimmte Betäubungsmittel der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) entfallen (§§ 1 bis 4 BtMVV-E).

Zum anderen sollen „bewährte“, durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung eingeführte und aktuell bis zum 07.04.2023 befristete Ausnahmeregelungen dauerhaft in die BtMVV aufgenommen werden. Insbesondere betrifft dies die Take-Home-Regelung und die Erweiterung des Personenkreises, der Patientinnen und Patienten Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf.

Ergänzt werden soll, dass die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt die Verschreibung für Patientinnen und Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme neben der persönlichen Konsultation alternativ auch durch eine telemedizinische Konsultation übermitteln darf. Innerhalb eines Zeitraumes von 30 Tagen hat weiterhin mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Zudem sollen Justizvollzugsanstalten in der Aufzählung von Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden dürfen, aufgenommen werden.

Die Bundesärztekammer stimmt der geplanten Änderung in Bezug auf die Streichung der Regelung über Höchstverschreibungsmengen zu.

Die in § 5 BtMVV vorgesehenen Änderungen zur Verstetigung einzelner, bewährter coronabedingter Sonderregelungen sowie die weiteren vorgeschlagenen Änderungen werden ausdrücklich von der Bundesärztekammer befürwortet. So hat auch der 126. Deutsche Ärztetag 2022 die Übernahme bewährter Erleichterungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in die Regelversorgung gefordert, um die Substitution opioidabhängiger Menschen zu sichern.

Nach Auffassung der Bundesärztekammer würden darüber hinaus weitere im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung eingeführte, aber nicht zur dauerhaften Übernahme in die BtMVV vorgesehene Ausnahmeregelungen die Versorgungssituation von Substitutionspatientinnen und -patienten verbessern. Hierzu zählt die Entfristung des Vertretungs-Höchstzeitraums, welche unseres Erachtens in begründeten Einzelfällen, die zu dokumentieren sind, in die BtMVV aufgenommen werden sollte.

Der Referentenentwurf sieht in § 18 Absatz 1 Satz 1 vor, dass die Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die entsprechend geänderte Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger spätestens bis zum 15. März 2023 vorlegt. Die Bundesärztekammer bittet aus organisatorischen Gründen um eine Verlängerung der Frist bis zum 20. März 2023.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b, § 5 Absatz 8 BtMVV-E: Telemedizinische Konsultation

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Referentenentwurf werden in § 5 Absatz 8 BtMVV-E die bisherigen Absätze 8 und 9 des § 5 BtMVV aktueller Fassung zu einem Absatz zusammengefasst. Im Vergleich zu der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, die in § 6 Absatz 1 Nummer 5 besagt, dass

abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 der BtMVV und § 5 Absatz 9 Satz 6 der BtMVV der substituierende Arzt die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation an den Patienten aushändigen darf, ergänzt der Referentenentwurf die Regelung dahingehend, dass neben der Möglichkeit der Aushändigung der Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation auch eine Übermittlung der Verschreibung infolge einer „telemedizinischen“ Konsultation zulässig ist. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat jedoch mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. In der Begründung des Referentenentwurfs wird dazu ausgeführt, dass eine telemedizinische Konsultation insbesondere im Rahmen von klassischen Telefonaten oder Videotelefonaten stattfinden kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Erweiterung um den Begriff „telemedizinische“ Konsultation wird durch die Bundesärztekammer befürwortet und als sinnvolle Alternative zu einer persönlichen Konsultation für die Aushändigung der Substitutionsverschreibung angesehen. Diese kann insbesondere in ländlichen Gebieten zur besseren Versorgung von Substitutionspatientinnen und -patienten beitragen und zu einer größeren Flexibilität in der Behandlung führen. Dass weiterhin eine persönliche Vorstellung innerhalb von 30 Tagen erfolgen muss, ist angemessen und für die Patientensicherheit notwendig.

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b, § 5 Absatz 8 BtMVV-E: Verschreibung eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die derzeit geltende Regelung des § 5 Absatz 9, der eine Verschreibung eines Substitutionsmittels bis zu sieben Tagen und im begründeten Einzelfall bis zu 30 Tagen erlaubt, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr für erforderlich hält, bleibt in dem neuen Absatz 8 unverändert bestehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der unter A) beschriebene Regelungsinhalt des § 5 Absatz 9 BtMVV unverändert in den neuen § 5 Absatz 8 BtMVV-E übernommen wird, bittet jedoch um Korrektur eines redaktionellen Versehens. Bei der Neustrukturierung des Absatzes 8 Satz 1 werden drei Unterpunkte aufgelistet. Die Nummern 1 und 2 regeln diejenigen Fälle, in welchen abweichend von § 5 Absatz 7 Satz 1 BtMVV das Substitutionsmittel den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden darf. Nummer 3 regelt hingegen die zulässige Verschreibung der Zeiträume und Mengen, der in Satz 1 Nummer 1 und 2 statuierten Anwendungsfälle. Daher handelt es sich um einen eigenständigen Regelungsinhalt. Die Aufzählung unter der Nummer 3 ist deshalb zu streichen. Aus Nummer 3 wird dann Satz 2. Dies ergibt sich zum einen auch daraus, dass unter Nummer 3 ein neuer Satz begonnen wird und zum anderen aus der Bezugnahme in § 5 Absatz 8 Satz 3 BtMVV-E auf den § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 2 BtMVV-E sowie nach der nach Nummer 3 beginnenden Aufzählung mit den Nummern 1 und 2.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt daher die nachfolgende Änderung vor:

„(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

(...)
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: (...)“

Artikel 1 Nummer 14

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 18 Absatz 1 Satz 1 BtMVV-E sieht vor, dass die Bundesärztekammer die nach Maßgabe des § 5 Absatz 11 Satz 1 bis 3, Absatz 12 und Absatz 13 zu ändernde Richtlinie dem BMG in einer neuen Fassung spätestens bis zum 15. März 2023 zur Genehmigung der Änderungen vorzulegen hat.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer ist bestrebt, die Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger dem BMG zum anvisierten Datum vorzulegen. Dies ist jedoch aufgrund des kurz bemessenen zeitlichen Rahmens nicht sicher zu gewährleisten. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, die Frist bis zum 20. März 2023 zu verlängern.

C) Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesärztekammer schlägt daher die nachfolgende Änderung vor:

„(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~~ **20. 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.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Entfristung des Vertretungs-Höchstzeitraums

A) Begründung:

In der aktuell geltenden SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung werden in § 6 Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung geregelt. Absatz 1

Nummer 2 sieht vor, dass der substituierende Arzt abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 BtMVV geltender Fassung über die dort genannten Zeiträume hinaus von einem suchtmmedizinischen nicht qualifizierten Arzt vertreten werden darf. Diese Ausnahmeregelung ist im vorliegenden Referentenentwurf nicht zur Übernahme in die Regelversorgung vorgesehen.

Die Bundesärztekammer tritt dafür ein, dass eine Flexibilisierung der Vertretungszeiträume **in begründeten Einzelfällen, die zu dokumentieren sind**, weiter möglich sein sollte, um die Versorgung von Substitutionspatientinnen und -patienten zu gewährleisten. Hintergrund ist, dass es in ländlichen Regionen zu Ausfällen von substituierenden Ärztinnen und Ärzten gekommen ist. Für die verbliebenen substituierenden Ärztinnen und Ärzte stellt es einen erheblichen Aufwand dar, die zum Teil große Anzahl an Patientinnen und Patienten adäquat weiter zu behandeln. Dies gelingt nur durch die aktuell noch gültige größere Flexibilität der Vertretungs-Zeiträume. Darüber hinaus rät die Bundesärztekammer, dass suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztinnen und Ärzte im Fall einer begründeten Ausweitung der Vertretungszeit konsiliarisch die Beratungskommission der zuständigen Ärztekammern hinzuziehen.

B) Ergänzungsvorschlag:

Die Bundesärztekammer fordert, dass in begründeten Einzelfällen die Möglichkeit, dass der substituierende Arzt oder die Ärztin über die in § 5 Absatz 5 Satz 3 BtMVV genannten Zeiträume hinaus von einem suchtmmedizinischen nicht qualifizierten Arzt oder Ärztin vertreten werden darf, ebenfalls regelhaft in die BtMVV aufgenommen wird. Die Gründe für das Vorliegen eines solchen begründeten Einzelfalls sind zu dokumentieren.