

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 18.11.2022**

**zum Referentenentwurf einer  
Vierten Verordnung zur Änderung der  
Betäubungsmittel–Verschreibungsverordnung**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Stellungnahme

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

Nr. 1-4

#### § 1-4 – Grundsätze, Verordnung durch einen Arzt, Zahnarzt, Tierarzt

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsgeber beabsichtigt, die für die Verordnung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte geltenden Regelungen zur Höchstverschreibungsmenge und zum Verschreibungszeitraum zu streichen.

##### B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist dem Verordnungsgeber zuzustimmen, wenn er darauf hinweist, dass die bestehenden Höchstmengen in Falle der Markteinführung neuer Darreichungsformen (er verweist auf das Beispiel Fentanyl, Injektionslösung vs. Pflaster) oder im Fall der Betrachtung unterschiedlicher Wirkstoffsalze Anpassungen erforderten und auch künftig erfordern würden.

Nicht zuzustimmen ist jedoch der daraus resultierenden Schlussfolgerung.

Die Höchstverschreibungsmengen wurden so festgelegt, dass sie bei durchschnittlicher Dosierung eine Reichdauer von bis zu 30 Tagen sicherstellen. Dieser Maßgabe inhärent ist, dass Änderungen in der Versorgung und den verfügbaren Arzneimitteln Anpassungsbedarfe auslösen können. Dies gilt analog auch für andere Teile der BtMVV, beispielsweise die Anlagen, die bei Verfügbarkeit neuer Betäubungsmittel ebenfalls einer Anpassung bedürfen und begründet allein keinen Verzicht auf diese Regelungen.

An die Verordnung von Betäubungsmitteln werden aufgrund des hohen Potentials für Nebenwirkungen, Missbrauch und (auch iatrogenen) Dependenz zu recht hohe Anforderungen gestellt. Dies dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Gerade die in jüngerer Vergangenheit publik gewordenen Probleme in der Betäubungsmittelversorgung in den USA belegen die Notwendigkeit einer angemessenen Kontrolle der Verwendung dieser Arzneimittel. Berichte über einen zunehmenden Missbrauch von Tilidin in Deutschland illustrieren, welche Gefahren in einer Lockerung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften liegen können.

Verordnungen von Betäubungsmitteln in hohen Dosierungen bzw. mit großer Reichdauer sind grundsätzlich mit einem höheren Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential verbunden. Auch ärztliche Fachgesellschaften weisen auf die wachsende Gefahr eines Opioid-Missbrauchs in Europa hin. So forderte die Europäischen Rheumaliga (EULAR) schon im Juni 2020 Maßnahmen für einen sichereren Einsatz dieser Arzneimittel.

Dies belegt die Notwendigkeit der Anforderung, im Fall von Therapien unter Verwendung ungewöhnlich hoher Dosierungen und Reichdauer, diese Therapieentscheidung unter Abwägung der Risiken bewusst zu treffen und auf dem Verordnungsblatt zu dokumentieren. Die Dokumentation der Entscheidung ist dabei zurecht als Voraussetzung für die ordnungsgemäße Ausstellung einer Betäubungsmittelverordnung gefasst, da nur so ein eventueller Irrtum in Apotheken erkannt und ggf. aufgeklärt werden kann. Zudem ermöglicht diese Dokumentation der Bundesopiumstelle die Unterscheidung akzidentieller Überschreitungen der Höchstmengen als Zeichen eines potentiell gefährlichen Behandlungsschemas von der bewussten Therapieentscheidung und damit gezielte Maßnahmen zur Abwendung einer Gefährdung der Patientinnen und Patienten.

Eine Aufhebung der bisherigen Höchstverschreibungsmengen bestimmter Betäubungsmittel zugunsten von Bürokratieabbau erhöht somit die Gefahr eines Betäubungsmittelmissbrauchs. Daher überzeugt die Aussage nicht, mit der Streichung der Höchstverschreibungsmengenregelung seien keine gesundheitlichen Risiken verbunden. Der Verweis auf die Ultima-Ratio-Regelung des § 13 Absatz 1 Satz 2 BtMG lässt offen, warum diese bereits mit dem Gesetz zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts im Jahr 1981 eingeführte Regelung heute, nicht aber in den vergangenen vier Jahrzehnten als allein ausreichend anzusehen ist.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist daher auf die Streichung der Höchstverschreibungsmengenregelung und der damit verbundenen Änderungen zu verzichten. Vielmehr sollten die bestehenden Höchstmengen überprüft, gegebenenfalls aktualisiert und differenziert werden, wenn dies aufgrund von Neuerungen oder Änderungen in den Therapien erforderlich ist. Dabei können für Darreichungsformen mit deutlich unterschiedlicher Bioverfügbarkeit individuelle Festlegungen getroffen werden und die Höchstverschreibungsmengen so angepasst werden, dass sie sich konsequent an den wirkenden freien Basen oder Säuren orientieren und daher unabhängig vom Molekulargewicht pharmakologisch nicht unterschiedlich wirkender Salze adäquat sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Streichung der Regelungen für Höchstverschreibungsmengen wird nicht umgesetzt.

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

Nr. 5

### **§ 5 – Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Ordnungsgeber beabsichtigt, die im Rahmen der Pandemie mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zur Verringerung von Arzt-Patienten-Kontakten eingeführten Sonderregelungen für die Versorgung mit Substitutionsmitteln in Teilen zu verstetigen. Dies ermöglicht insbesondere eine Ausweitung der Möglichkeiten zu Überlassung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie die Möglichkeit zum Ausstellen entsprechender Verschreibungen im Wege der Telemedizin. Damit einher geht eine Neustrukturierung des § 5 Absatz 8 BtMVV durch Integration des Absatz 9.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich unterscheiden die Regelungen der aktuellen Absätze 8 und 9 zwei unterschiedliche Therapiesituationen. Absatz 8 beschreibt den Umgang mit Patientinnen und Patienten, für die grundsätzlich die Überlassung des Substituts zum unmittelbaren Verbrauch angezeigt wäre, besondere Umstände jedoch eine ausnahmsweise Überlassung zur eigenverantwortlichen Einnahme in begrenztem Umfang erforderlich machen und vertretbar erscheinen lassen. Absatz 9 hingegen beschreibt den Umgang mit Patientinnen und Patienten, für die eine alleinige Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch nicht (mehr) erforderlich ist und daher die Überlassung zur eigenverantwortlichen Einnahme die angezeigte Therapieform ist.

Die vorgesehene Zusammenfassung der beiden Regelungen erscheint daher der Klarheit der Vorgaben nicht zuträglich, auch wenn die vorgesehenen Änderungen eine Angleichung der Verordnungszeiträume bewirken. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher für die Beibehaltung der Trennung der Therapiesituationen aus.

Die vorgesehene Festlegung, dass sich Verschreibungen zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels auf aufeinanderfolgende Tage beziehen sollen, ist eine sinnvolle Klarstellung der gewünschten Regelungen.

Die Überführung der aufgrund der Pandemie erlassenen Ausnahmeregelungen in die Regelversorgung wird hingegen kritisch gesehen. Die Begrenzung der Möglichkeiten zur Überlassung von Substituten und der maximalen Reichweiten entsprechender Verordnungen dienen der engen Therapieführung oftmals vulnerabler Patientinnen und Patienten. Die Evaluation der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV (Studie EVASUNO) liefert Hinweise darauf, dass die substituierenden Ärztinnen und Ärzte die damit verbundene Flexibilisierung grundsätzlich positiv beurteilten. Sie liefert aber ebenso Hinweise, dass vorgenommene Veränderungen in der Take-Home Verordnung ganz oder teilweise wieder revidiert wurden, unter anderem weil ein gesteigerter Beikonsum beobachtet wurde. Sie weist zudem darauf hin, dass die Möglichkeit der ausnahmsweisen (SZ-)Verordnung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme an Patienten, die grundsätzlich im Rahmen der Sichtvergabe behandelt wurden, relativ selten genutzt wurde.

Auch wenn es grundsätzlich nachvollziehbar scheint, den substituierenden Ärztinnen und Ärzten mehr Flexibilität im Umgang mit der Therapie zu geben, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu bedenken, dass eine Verstärkung der weitergehenden Ausnahmeregelungen ungewollte, negative Folgen für die Versorgung haben könnte. Gesetzliche Vorgaben sind nicht nur eine Einengung, sie stellen auch einen Fixpunkt dar, der im Umgang mit Patientinnen und Patienten dazu dienen kann, Forderungen nach einer weniger stringenten Therapieführung abzulehnen. Wo die Nutzung der Ausnahmeregelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung als pandemiebedingte Sonderregelung in Abhängigkeit von tatsächlichen Infektionsgeschehen argumentiert werden könnte, dürfte eine Änderung des generellen Rahmens auch den Druck zu dessen Ausschöpfung erhöhen.

Die Verordnung größerer Mengen von Substitutionsmitteln für die eigenverantwortliche Einnahme erhöht zudem die Notwendigkeit, die Einhaltung der Vorgaben für eine sachgerechte Aufbewahrung der Substitutionsmittel sicherzustellen, insbesondere zur Wahrung des Kindeswohls von ggf. im Haushalt lebenden Kindern.

Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unklar, ob die vorgesehenen Änderungen tatsächlich Hindernisse bei der Betreuung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten verringern. Auch bleibt weiter unklar, auf welcher Basis eine Stabilisierung des Patienten festgestellt werden soll, die ausreicht, um eine ausnahmsweise Verordnung des Bedarfs von aktuell bis zu fünf, künftig bis zu sieben Tagen zu begründen, nicht jedoch eine „reguläre“ Take-Home Verordnung. Ggf. könnte hier die ebenfalls vorgesehene Möglichkeit eines engeren Ordnungsintervalls durch Aufhebung der Begrenzung der Zahl der SZ-Verordnungen für sich genommen sinnvoller sein als die Verlängerung der Ordnungszeiträume.

Analog scheint auch die Ausweitung der Möglichkeit zur Nutzung telemedizinischer Konsultationen potentiell zweischneidig zu sein, zumal die EVASUNO-Studie darauf hinweist, dass eine genaue Beurteilung des Zustands der Patientinnen und Patienten per Video nur eingeschränkt möglich ist. In der engen Therapieführung von Patientinnen und Patienten, die noch nicht ausreichend stabilisiert werden konnten, ist die (auch unangekündigte) Kontrolle auf Beikonsum eine essentielle ärztliche Maßnahme zum Schutz der Patienten. Diese kann nur im Rahmen des persönlichen Arzt-Patienten-Kontaktes stattfinden. Auch deshalb sollte die Möglichkeit, den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt auf mindestens einmal alle 30 Tage zu beschränken, für Patientinnen und Patienten, die unter die im Verordnungsentwurf vorgesehene Regelung des § 5 Abs. 8 Satz 1 Nr. 1 BtMVV (neu) fallen, nicht umgesetzt werden.

Ergänzend sei angemerkt, dass eine regelhafte, postalische Übermittlung von BtM-Rezepten aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht vertretbar ist. Auch wenn sie gesetzlich nach vorherrschender Meinung grundsätzlich zulässig ist, stehen ihr Erwägungen wie die nach § 8 Absatz 4 BtMVV bestehende Verpflichtung des Arztes, BtM-Rezepte gegen Entwendung zu sichern und mögliche Verzögerungen im Postversand entgegen. Der ausdrückliche Verweis, der substituierende Arzt dürfe die Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln, ist daher irreführend. Er ist darüber hinaus verzichtbar, da er allein den generellen gesetzlichen Rahmen adressiert, ohne ihn zu verändern. Aus diesem Grund sollte § 5 Absatz 8 Satz 7 BtMVV (neu) in jedem Fall gestrichen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehenen Verlängerungen der möglichen Verordnungszeiträume, die Verlängerung der Intervalle zwischen verpflichtenden persönlichen Konsultationen und die Zusammenfassung der Absätze 8 und 9 insgesamt werden nicht umgesetzt.