

# Verordnung

## der Bundesregierung

### Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

#### A. Problem und Ziel

Die ärztliche Behandlung mit Substitutionsmitteln von Patientinnen und Patienten, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind (Substitutionspatienten), hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Regelung vor über 20 Jahren in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu einer wissenschaftlich allgemein anerkannten, evidenzbasierten Behandlungsmethode als Regelleistung weiterentwickelt.

Die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage unterscheidet sich deutlich von der Situation beim Inkrafttreten der Substitutionsregelungen. Deshalb sollen mit dieser Verordnung die Vorgaben des Substitutionsrechts in der BtMVV an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse angepasst werden.

Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt. Dies betrifft Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung einer Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen. Damit wird der substitutionsbezogene Normenbestand der BtMVV auf eine Rahmensetzung der Therapieziele und auf die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlichen Regelungen konzentriert. Diese Maßnahmen dienen auch dazu, bei der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um mehr Ärztinnen und Ärzte für eine Teilnahme an dieser Behandlung zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatienten insgesamt beizutragen.

Substitutionspatienten erreichen aufgrund einer stabilen Situation im Rahmen ihrer Substitutionstherapie häufiger als früher ein höheres Lebensalter. Gleichzeitig haben sie aufgrund der gesundheitlichen Folgen ihrer langjährigen Abhängigkeitserkrankung einen im Altersdurchschnitt frühzeitigeren Bedarf an stationären oder häuslichen Pflege- oder Rehabilitationsmaßnahmen. Vor diesem Hintergrund wird der Katalog der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, auf stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, auf Gesundheitsämter, auf Alten- oder Pflegeheime sowie auf Hospize erweitert. Zudem soll bei bestehendem ambulanten Versorgungsbedarf auch das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch durch Ärztinnen oder Ärzte beim Hausbesuch und durch ambulante Pflegedienste möglich sein. Hiermit wird ein Beitrag zur Verbesserung einer wohn- oder aufenthaltsortnahen Versorgung geleistet. Durch die Ausweitung des Kataloges der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, kommt es zu Zeit- und Aufwandseinsparungen bei den Substitutionspatienten, woraus sich eine Förderung der Teilhabe der Substitutionspatienten am Erwerbs- und Gesellschaftsleben ergibt. Die Erweiterung des Personenkreises, der nun zur Überlassung von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch berechtigt ist, kann zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten führen.

Die Struktur der Substitutionsregelungen in der BtMVV wird mit dem Ziel der Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges fortentwickelt. Hierzu werden die Kernvorschriften der Substitutionstherapie in § 5 BtMVV neugefasst und die besonderen Vorschriften über die Substitution mit dem Stoff Diamorphin aus dem bisherigen § 5 in einen neuen § 5a BtMVV überführt.

## **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Durch die Ausweitung des Kataloges der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, kommt es zu Zeit- und Aufwandseinsparungen bei den Substitutionspatienten, da diese ihr Substitutionsmittel künftig anstatt in der ärztlichen Praxis auch wohn- oder aufenthaltsortnah einnehmen können.

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

Für Ärztinnen und Ärzte entstehen durch die Änderungen der Vorschriften zur Nachweisführung über den Verbleib und den Bestand der Betäubungsmittel und durch den Wegfall der Pflicht zur Ausstellung einer Substitutionsbescheinigung Einsparungen, insbesondere aufgrund des Wegfalls des Weges zu der entsprechenden Apotheke einmal im Monat. Zudem kann es durch die Ausweitung des Kataloges der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, in dem Umfang zu Zeit- und Aufwandseinsparungen bei den Substitutionsärztinnen und -ärzten kommen, in dem Substitutionspatienten ihr Substitutionsmittel anstatt in der ärztlichen Praxis zukünftig in einer dieser Einrichtungen wohn- oder aufenthaltsortnah einnehmen. Umgekehrt kann diese Ausweitung zu geringfügigem Mehraufwand bei den neu hinzukommenden, zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch berechtigten Einrichtungen (etwa stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Alten- oder Pflegeheimen und Hospizen) führen.

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

Für die Bundesverwaltung entsteht bei dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem bislang nach § 5a BtMVV geführten Substitutionsregister einmalig geringer Erfüllungsaufwand in dem Umfang, in dem das Substitutionsregister an die mit dieser Verordnung einhergehende Neuordnung der Substitutionsregelungen in der BtMVV

angepasst werden muss. Entstehender Erfüllungsaufwand ist im Rahmen des Haushaltsansatzes des betroffenen Einzelplans unmittelbar, vollständig und dauerhaft gegenzufinanzieren. Für die Überwachungsbehörden der Länder kann es durch die Ausweitung des Katalogs der Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden dürfen und die bislang noch nicht am Betäubungsmittelverkehr teilgenommen haben, zu einem geringfügigen Mehraufwand kommen, der jedoch in dem Maße wie sich der Überwachungsaufwand in den Substitutionspraxen reduziert kompensiert werden könnte.

Für die BÄK entsteht Erfüllungsaufwand durch den Auftrag in § 5 Absatz 12 BtMVV, Feststellungen zur Substitution in einer Richtlinie zu treffen. Dieser dürfte insoweit von geringem Umfang sein, da die BÄK bereits zum geltenden Substitutionsrecht eine Richtlinie erstellt hat und deshalb keine grundständig neu zu bewältigende Aufgabe anfällt.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Verordnung der Bundesregierung

## Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

### Artikel 1

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 31. Mai 2016 (BGBl. I S. 1282) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 5c“ durch die Angabe „§ 5d“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 werden die Wörter „, in Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“ durch die Wörter „sowie in Hospizen“ ersetzt.

bb) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 5 Absatz 9b“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b und e, Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 4 und § 5a Absatz 2“ ersetzt.

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

#### Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels. Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist, angewendet werden.

(2) Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. Wesentliche Ziele der Substitution sind dabei insbesondere

1. die Sicherstellung des Überlebens,
2. die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
3. die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,

4. die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt.

(3) Ein Arzt darf einem Patienten Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden (suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt). Zudem muss er die Meldeverpflichtungen nach § 5b Absatz 2 erfüllen.

(4) Erfüllt der Arzt nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmmedizinische Qualifikation nach Absatz 3 Satz 1 (suchtmmedizinisch nicht qualifizierter Arzt), muss er zusätzlich zu der Voraussetzung nach Absatz 3 Satz 2

1. sich zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen sowie
2. sicherstellen, dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt nach Nummer 1 im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt.

Ein suchtmmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig höchstens zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln. Er darf keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(5) Im Vertretungsfall soll der substituierende Arzt von einem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt vertreten werden. Gelingt es dem substituierenden Arzt nicht, einen Vertreter nach Satz 1 zu bestellen, so kann er von einem suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden. In diesem Fall darf die Vertretung einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr umfassen. Der Vertreter hat sich mit dem zu vertretenden Arzt grundsätzlich vor Beginn des Vertretungsfalles abzustimmen. Notfallentscheidungen bleiben in allen Vertretungsfällen unberührt. Der Vertreter fügt den Schriftwechsel sowie die sonstigen Aufzeichnungen zwischen den an der Vertretung beteiligten Ärzten der Dokumentation nach Absatz 11 bei. Der Vertreter nach Satz 2 darf im Rahmen seiner Vertretung keine Behandlung nach § 5a durchführen.

(6) Als Substitutionsmittel im Sinne von Absatz 1 darf der substituierende Arzt nur Folgendes verschreiben:

1. ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält,
2. eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
3. in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

Die in Satz 1 genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein. Die Verschreibung eines in Satz 1 genannten Substitutionsmittels ist mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen. Für die zur Substitution zugelassenen Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin gilt § 5a.

(7) Dem Patienten ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch von den in Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichneten Personen oder dem dort bezeichneten Personal in den in Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zu überlassen. Im Fall des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch

die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm die eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, sofern dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Einnahme des Substitutionsmittels vorliegen.

(8) Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b ausnahmsweise dann verschreiben, wenn

1. die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
2. der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
3. Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und
4. die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

In diesem Fall darf das Substitutionsmittel nur in folgenden Mengen verschrieben werden:

1. in der für bis zu zwei aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder
2. in der Menge, die benötigt wird für die Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung aushändigen. Er darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ zu kennzeichnen.

(9) Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in folgenden Mengen verschreiben:

1. grundsätzlich in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge oder
2. in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge.

Ein Einzelfall nach Satz 1 Nummer 2 kann 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 Teilhabe 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 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b durch die Bundesärztekammer festgestellt. Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen. 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.

(10) Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dürfen dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch nur überlassen werden von

1. dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist,
2. dem vom substituierenden Arzt in der Einrichtung nach Nummer 1 eingesetzten medizinischen Personal oder
3. dem medizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Personal in
  - a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
  - b) einem Gesundheitsamt,
  - c) einem Alten- oder Pflegeheim,
  - d) einem Hospiz oder
  - e) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss,

sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Außerdem darf ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden

1. bei einem Hausbesuch
  - a) vom substituierenden Arzt oder dem von ihm eingesetzten medizinischen Personal oder
  - b) vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat,
2. in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat,
3. in einem Krankenhaus von dem dort eingesetzten medizinischen oder pflegerischen Personal, sofern der substituierende Arzt für dieses Krankenhaus nicht selber tätig ist und er mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung getroffen hat, oder
4. in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dem dort eingesetzten und dafür ausgebildeten Personal, sofern der substituierende Arzt für diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit der Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Der substituierende Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach den Sätzen 1 und 2 fachgerecht in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch

eingewiesen wird. Die Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen und muss bestimmen, wie das eingesetzte Personal einer Einrichtung nach den Sätzen 1 und 2 fachlich eingewiesen wird und muss daneben mindestens eine verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung benennen sowie Regelungen über die Kontrollmöglichkeiten durch den substituierenden Arzt enthalten. Der substituierende Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in den in den Sätzen 1 und 2 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern. Die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

(11) Der substituierende Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 10 sowie nach § 5a Absatz 1 bis 4 und § 5b Absatz 2 und 4 gemäß den von der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 3 bestimmten Anforderungen zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

(12) Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für

1. die Ziele der Substitution nach Absatz 2,
2. die allgemeinen Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung einer Substitution nach Absatz 1 Satz 1,
3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach Absatz 1 Satz 2, insbesondere
  - a) die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 6,
  - b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absätzen 8 und 9,
  - c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen sowie
  - d) die Bewertung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Daneben kann die Bundesärztekammer nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft weitere als die in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen. Sie bestimmt auch die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution nach Absatz 11 Satz 1 in dieser Richtlinie. Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Feststellungen nach den Sätzen 1 und 2 beachtet worden sind.

(13) Vor der Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie nach Absatz 12 Satz 1 bis 3 ist 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. Die Stellungnahme ist von der Bundesärztekammer in ihre Entscheidung über die Richtlinie nach Absatz 12 Satz 1 bis 3 einzubeziehen.

(14) Die Bundesärztekammer hat dem Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach Absatz 12 Satz 1 bis 3 zur Genehmigung vorzulegen. Änderungen der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Richtlinie sind dem Bundesministerium für Gesundheit von der Bundesärztekammer ebenfalls zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende

Stellungnahmen anfordern. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigte Richtlinie und genehmigte Änderungen der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(15) Die Absätze 3 bis 11 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 7 Satz 2 ausgehändigt wird.“

3. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

#### „§ 5a

##### Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin

(1) Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit können zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin verschrieben werden. Der substituierende Arzt darf diese 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 fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegt, von denen mindestens eine eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 sein muss, und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

§ 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 12 gilt entsprechend. Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.

(2) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt und
3. eine sachkundige Person benannt worden ist, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher).

(3) Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung nach Absatz 2 verschrieben, verabreicht oder unter Aufsicht des substituierenden Arztes oder des sachkundigen Personals nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(4) Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

(5) Die Absätze 1 bis 4 und § 5 Absatz 11 sind entsprechend anzuwenden, wenn Diamorphin aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs nach Absatz 3 Satz 1 verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird.“

4. Der bisherige § 5a wird § 5b und wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3“ durch die Wörter „Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1 oder die Anforderungen nach § 5 Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 2 wird das Wort „Verschreibung“ durch die Wörter „Anwendung eines Substitutionsmittels“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird das Wort „Verschreibung“ durch die Wörter „Anwendung eines Substitutionsmittels“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 6 werden die Wörter „Verschreibens nach § 5 Absatz 3 Satz 1“ durch die Wörter „Behandelns nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt und wird das Wort „Konsiliarius“ durch die Wörter „suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, bei dem sich der jeweilige Patient nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 vorzustellen hat“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) In den Sätzen 1 bis 3 werden die Wörter „§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6“ jeweils durch die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
  - bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
    - bbb) In Nummer 2 wird das Wort „Konsiliarien“ durch die Wörter „suchtmmedizinisch qualifizierten Ärzte“ ersetzt.
    - ccc) Im Satzteil nach der Aufzählung werden die Wörter „und Konsiliarien die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6“ durch die Wörter „die Mindestanforderungen nach § 5 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
- d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4“ ersetzt.

- cc) In Nummer 3 wird das Wort „Konsiliarius“ durch die Wörter „suchtmedizinisch qualifizierter Arzt“ ersetzt.
- e) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) in Nummer 2 wird die Angabe „§ 5 Absatz 2“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 3 werden die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 4“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 4 wird das Wort „Konsiliarius“ durch die Wörter „suchtmedizinisch qualifizierter Arzt“ ersetzt.
- 5. Die bisherigen §§ 5b und 5c werden die §§ 5c und 5d.
- 6. In § 8 Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 5 Absatz 9a“ durch die Angabe „§ 5a Absatz 1“ ersetzt.
- 7. § 9 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 5 werden die Wörter „im Falle des § 5 Abs. 8 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen“ durch die Wörter „im Fall des § 5 Absatz 8 und 9 zusätzlich die Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen und im Fall des § 5 Absatz 9 Satz 8 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels oder, im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben“ ersetzt.
  - b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 5 Abs. 4 Satz 1“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 6 Satz 3 und § 5a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt, werden die Wörter „§ 5 Absatz 8 Satz 1“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 Satz 5“ ersetzt und werden nach der Angabe „Buchstabe „Z“,“ die Wörter „in den Fällen des § 5 Absatz 9 Satz 7 zusätzlich der Buchstabe „T“,“ eingefügt.
- 8. In § 10 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „§ 5c“ jeweils durch die Angabe „§ 5d“ ersetzt.
- 9. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „die“ die Wörter „bei Vorlage“ eingefügt.
  - b) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 5 Abs. 8“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 oder Absatz 9“ ersetzt.
- 10. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „§ 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5b Abs. 2“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 7 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 5c“ durch die Angabe „§ 5d“ ersetzt.

- bbb) In Nummer 6 werden die Wörter „vom behandelnden Arzt“ gestrichen und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „von den in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 oder den in § 5c Absatz 2 benannten Personen“ eingefügt.
- ccc) In Nummer 7 werden die Wörter „§ 5 Absatz 9b Nummer 3“ durch die Wörter „§ 5a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 oder § 5c Absatz 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.“

11. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „Abs. 1 oder Abs. 4 Satz 2“ durch die Wörter „Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.
- b) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 5 Absatz 9c Satz 1“ durch die Wörter „§ 5a Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

12. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 5 Abs. 9 Satz 2 und 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 12, § 5a Abs. 2 Satz 1 bis 4“ durch die Angabe „§ 5b Absatz 2“ ersetzt und wird die Angabe „§ 5 Abs. 4 Satz 1“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 5 Abs. 10“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 11“ ersetzt.
- c) In Nummer 10 werden die Wörter „§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 oder Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und 7 oder Satz 5 und 6 oder Absatz 9a Satz 2 Nummer 1“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 oder Absatz 5 oder § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ und die Wörter „nach Absatz 9a Satz 2 Nummer 1“ durch die Wörter „nach § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.

13. § 18 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 18

#### Übergangsvorschrift

(1) Die Bundesärztekammer hat die Richtlinie nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3 und Absatz 14 Satz 3 dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum ... [einfügen: letzter Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Monats] zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die genehmigte Richtlinie unverzüglich im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Bis zur Bekanntmachung der Richtlinie gemäß Absatz 1 Satz 2 findet die Verordnung in ihrer bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung weiter Anwendung.“

## **Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Der Bundesminister für Gesundheit

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die Substitutionstherapie für Patientinnen und Patienten, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind (Substitutionspatienten), hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Regelung vor über 20 Jahren in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu einer wissenschaftlich allgemein anerkannten, evidenzbasierten Behandlungsmethode als Regelleistung weiterentwickelt.

Die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage unterscheidet sich deutlich von der Situation beim Inkrafttreten der Substitutionsregelungen. Deshalb sollen mit dieser Verordnung die Vorgaben des Substitutionsrechts an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse angepasst werden.

Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt. Dies betrifft Feststellungen zu den Voraussetzungen für die Einleitung und die Fortführung der Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen. Damit wird der substitutionsbezogene Normenbestand der BtMVV auf eine Rahmensetzung der Therapie und ihrer Ziele sowie die zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlichen Regelungen konzentriert.

Substitutionspatienten erreichen aufgrund einer stabilen Situation im Rahmen ihrer Substitutionstherapie häufiger als früher ein höheres Lebensalter. Gleichzeitig haben sie aufgrund der gesundheitlichen Folgen ihrer langjährigen Abhängigkeitserkrankung einen im Altersdurchschnitt frühzeitigeren Bedarf an stationären oder häuslichen Pflege- oder Rehabilitationsmaßnahmen. Vor diesem Hintergrund wird der Katalog der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, auf stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, auf Gesundheitsämter, auf Alten- oder Pflegeheime sowie auf Hospize erweitert. Zudem soll bei bestehendem ambulanten Versorgungsbedarf auch das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch durch Ärztinnen oder Ärzte und ambulante Pflegedienste beim Hausbesuch möglich sein. Hiermit wird ein Beitrag zur Verbesserung einer wohn- oder aufenthaltsortnahen Versorgung geleistet. Gleichzeitig wird die Teilhabe der Substitutionspatienten am Erwerbs- und Gesellschaftsleben gefördert.

Die Struktur der Substitutionsregelungen in der BtMVV wird mit dem Ziel der Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges fortentwickelt. Hierzu werden die Kernvorschriften der Substitutionstherapie in § 5 BtMVV neugefasst und die besonderen Vorschriften über die Substitution mit dem Stoff Diamorphin in einen neuen § 5a BtMVV überführt.

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

Wesentliches Ziel dieser Verordnung ist es, die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Substitutionstherapie an den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt und aktuelle praktische Bedürfnisse anzupassen.

Insgesamt zielen die Änderungen auch auf die Förderung der Motivation von Ärztinnen und Ärzten ab, Menschen die insbesondere durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden und damit schwer erkrankt sind, im Rahmen einer ärztlichen

Substitutionstherapie zu behandeln. Aus Gründen der Qualitätssicherung ist anzustreben, dass sich möglichst viele suchtmmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte, insbesondere im ländlichen Raum, an dieser wichtigen Versorgungsaufgabe beteiligen.

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

Die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für die Substitutionstherapie der insbesondere durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängigen Patientinnen und Patienten sollen sich auf die Festsetzung des Rahmens der Therapie und ihrer Ziele sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs konzentrieren. Hingegen werden Substitutionssachverhalte, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, nicht mehr im Bundesrecht geregelt, sondern in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt.

Das betrifft insbesondere Feststellungen zu den allgemeinen Voraussetzungen der Einleitung einer Substitutionstherapie, zum Beikonsum, zum Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme sowie zur Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.

Mit dem Ziel eines flexibleren Versorgungszuganges der Substitutionspatienten, auch im ländlichen Raum, werden:

- der Katalog derjenigen Einrichtungen, in denen Substitutionspatienten ihr Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch erhalten können, deutlich erweitert,
- der Kreis derjenigen Personen, die zukünftig das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch an Substitutionspatienten überlassen dürfen (in Einrichtungen, die durch die BtMVV bestimmt werden sowie auf der Grundlage einer schriftlichen oder elektronischen Vereinbarung zwischen den die Substitutionsbehandlung weiterhin verantwortenden Ärztinnen und Ärzten und diesen Einrichtungen), ausgeweitet und
- die Zahl der Substitutionspatienten, die unter konsiliarischer Beratung von einer suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt behandelt werden dürfen, von bisher drei auf zehn angehoben.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Verordnungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz folgt aus § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG).

## **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. Rechtsfolgen**

Mit dieser Änderungsverordnung sollen die Regelungen zur Substitution in der BtMVV inhaltlich und strukturell auf eine zukunftsfähige Substitution ausgerichtet werden und ein höheres Maß an Rechtsklarheit sowie ein besserer Normenvollzug erreicht werden.

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

Mit dem Ziel eines höheren Maßes an Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges wird die Struktur der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV zur Substitution fortentwickelt. Hierzu werden die Kernvorschriften der Substitutionstherapie in einem nach Regelungsteilbereichen geordneten § 5 BtMVV neugefasst und die besonderen Vorschriften über die Substitution mit dem Stoff Diamorphin aus dem bisherigen § 5 BtMVV in einem neuen § 5a BtMVV zusammengeführt. Zugleich leisten die Änderungen der Vorschriften zur Nachweisführung von Betäubungsmitteln in § 13 BtMVV und der Wegfall der Substitutionsbescheinigung nach dem bisherigen § 5 Absatz 9 BtMVV einen Beitrag zur Verwaltungsvereinfachung.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die inhaltlichen und strukturellen Änderungen der BtMVV durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für eine nachhaltige Versorgung der Substitutionspatienten. Insgesamt zielen diese Änderungen auch auf die Förderung der Motivation von in diesem Bereich engagierten Ärztinnen und Ärzten ab, Menschen, die etwa durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind, im Rahmen einer Substitutionstherapie zu behandeln, insbesondere auch im ländlichen Raum (Managementregeln 1, 5 und 10 der Nachhaltigkeitsstrategie).

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

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Durch die Ausweitung des Kataloges derjenigen Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zukünftig überlassen werden darf, kann es zu nicht quantifizierbaren Zeit- und Aufwandseinsparungen bei den Substitutionspatienten kommen, wenn diese ihr Substitutionsmittel anstatt in der ärztlichen Praxis wohn- oder aufenthaltsortnah einnehmen.

Für Ärztinnen und Ärzte entstehen durch die Änderungen der Vorschriften zur Nachweisführung von Betäubungsmitteln in § 13 BtMVV Einsparungen, die sich in ihrer Höhe gegenwärtig nicht prognostizieren lassen. Hierbei geht es über die Fälle der Substitution hinaus um das allgemeine Überlassen von Betäubungsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch, d. h. auch von Substitutionsmitteln, in bestimmten Einrichtungen. Hierfür sieht der neue § 13 BtMVV die Änderung vor, dass Ärztinnen oder Ärzte nicht mehr monatlich alle Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel oder andere Betäubungsmittel auf ihre Veranlassung durch andere Personen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, persönlich aufsuchen müssen, um die Prüfung der Betäubungsmittelbestände sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen vorzunehmen. Sofern Ärztinnen oder Ärzte von dieser

Entlastung Gebrauch machen, regelt der neue § 13 Absatz 2 Satz 3 BtMVV, von welchen Personen in diesen Einrichtungen die Prüfung der Betäubungsmittelbestände sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen durchzuführen ist und dass sie die Ärztin oder den Arzt darüber schriftlich unterrichten müssen. Diesen Personen (z. B. Apotheker, Personal in Rehabilitationseinrichtungen, Alten- oder Pflegeheimen, Pflegediensten) wird zwar damit eine neue Informationspflicht auferlegt. Gleichwohl führt diese Regelung bei einer Gesamtbetrachtung zum Abbau von Erfüllungsaufwand, da der Aufwand nach dem neuen § 13 Absatz 2 Satz 3 BtMVV für diese Personen, die bereits in diesen Einrichtungen beschäftigt sind, wesentlich geringer ausfallen dürfte, als der bisherige Aufwand für die Ärztin oder den Arzt, die sich bisher am Ende jeden Kalendermonats zur Überprüfung in die jeweilige Einrichtung begeben mussten. Zudem dürfte es sich für diese Personen auch deshalb um keinen grundsätzlich neuen und besonderen Aufwand handeln, da in diesen Einrichtungen bereits regelmäßig mit anderen Betäubungsmitteln umgegangen wird und insoweit bereits Pflichten zur Nachweisführung und Prüfung bestehen.

Zudem kann es durch die Ausweitung des Kataloges der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, zu Zeit- und Aufwandseinsparungen bei den Ärztinnen und Ärzten kommen, wenn die Substitutionspatienten ihr Substitutionsmittel anstatt in der ärztlichen Praxis wohn- oder aufenthaltsortnah in diesen Einrichtungen einnehmen.

Umgekehrt kann diese Ausweitung bei den für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch neu hinzugekommenen Einrichtungen (Gesundheitsämter, stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, der Alten- oder Pflegeheime, der Hospize), dann zu geringfügigem, nicht quantifizierbarem Mehraufwand führen, wenn in ihnen bisher nicht mit Betäubungsmitteln umgegangen wurde und insoweit in Folge des Umgangs mit Substitutionsmitteln erstmals die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften Anwendung finden. Der Mehraufwand ist insofern geringfügig, da der Betäubungsmittelverkehr im Großteil dieser Einrichtungen bereits erfolgt.

Der Wegfall der Substitutionsbescheinigung nach dem bisherigen § 5 Absatz 9 BtMVV hebt eine Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte auf und führt bei Ihnen zu Einsparungen, die sich in ihrer Höhe nicht prognostizieren lassen.

Für die BÄK entsteht durch den Auftrag im neuen § 5 Absatz 12 BtMVV, Feststellungen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und weitere Bestimmungen zur Substitution in einer Richtlinie zu treffen, Erfüllungsaufwand in geringem Umfang. Für die Bundesverwaltung entsteht nur ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand. Infolge der Neuordnung und Neufassung der Substitutionsvorschriften entsteht bei dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführten Substitutionsregister insbesondere Anpassungsbedarf bei der Registerdatenbank nach dem neuen § 5b BtMVV. Entstehender Erfüllungsaufwand ist im Rahmen des Haushaltsansatzes des betroffenen Einzelplans unmittelbar, vollständig und dauerhaft gegenzufinanzieren.

Aufgrund der Ausweitung des Kataloges von Einrichtungen in denen zukünftig ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf, kann es für die Überwachungsbehörden der Länder zu einem nicht quantifizierbaren Mehraufwand kommen. Dies ist der Fall, wenn in einer solchen Einrichtung durch den Umgang mit Substitutionsmitteln erstmals die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften Anwendung finden. Soweit in diesen Einrichtungen bereits mit Betäubungsmitteln umgegangen wird, weitet sich die Überwachung nur im Umfang des neu hinzugekommenen Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch aus. Weiterhin könnte der Überwachungsaufwand insoweit kompensierbar sein, als sich dieser in den Substitutionspraxen in gleichem Maße reduziert.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung ist nicht vorgesehen, da es sich bei der Substitution um eine dauerhafte Therapie- und Versorgungsaufgabe handelt.

Eine Evaluierung der Auswirkungen der Neuregelungen wird im Laufe ihres Vollzuges insoweit erfolgen, als die Bundesregierung die Entwicklungen der Substitutionstherapie und der diesbezüglichen betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV beobachtet.

### **B. Besonderer Teil**

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

##### **Zu Nummer 1**

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

Redaktionelle Folgeänderung aufgrund der geänderten Ordnungsbezeichnung der §§ 5a bis 5c.

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

Folgeänderungen aufgrund der Erweiterung des Kataloges derjenigen Einrichtungen, in denen zukünftig das Substitutionsmittel zur unmittelbaren Einnahme überlassen werden darf. Die bisher in Absatz 3 Nummer 4 aufgeführten Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung werden durch die Neufassung und Zuordnung unter § 5 Absatz 10 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b nunmehr in Absatz 3 unter der Nummer 6 mit aufgeführt.

##### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderungen aufgrund der Erweiterung des Kataloges derjenigen Einrichtungen, in denen zukünftig das Substitutionsmittel zur unmittelbaren Einnahme überlassen werden darf (Neufassung von § 5 Absatz 10 sowie Überführung der Regelungsinhalte des bisherigen § 5 Absatz 9b in § 5a Absatz 2).

##### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 Satz 1 enthält die Legaldefinition der Substitutionstherapie Opioidabhängiger. Mit dem neuen Begriff „*Opioid*“, der auch synthetische Opioide umfasst, wird die BtMVV in diesem Bereich um die moderne wissenschaftliche Nomenklatur fortgeschrieben. Der bisherige Begriff „*Opiat*“ wird abgelöst, was einer bedarfsgerechten Anpassung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Substitution entspricht.

Durch die Einführung von drei Fallgruppen in Satz 2 „*Abhängigkeit durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden*“ wird klargestellt, dass der Kreis der Substitutionspatienten, die dem Regime des § 5 unterliegen, auf Abhängigkeiten durch den Missbrauch in diesen drei Fallgruppen beschränkt ist. Ein Missbrauch in der ersten und dritten Fallgruppe, d. h. „*von erlaubt erworbenen ... oder von unerlaubt erlangten Opioiden*“ ist unmittelbar in Anlehnung an die Legaldefinition in Artikel 1 Nummer 16 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128) zu verstehen als die beab-

sichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von als Arzneimittel zugelassenen Opioiden, die iatrogen verschrieben wurden, mit körperlichen oder psychologischen Schäden als Folge. Der Begriff des Missbrauchs wird entsprechend auch auf die zweite Fallgruppe „*Missbrauch von unerlaubt erworbenen ... Opioiden*“ für diese in der Regel nicht als Arzneimittel zugelassenen aber insbesondere nicht iatrogen verschriebenen Opioiden entsprechend angewandt, da deren Missbrauch mit vergleichbaren Folgen wie in den vorgenannten Gruppen verbunden ist.

Diese Konkretisierung des Anwendungsbereiches von § 5 bewirkt, dass die Abhängigkeitsbehandlung einer medizinisch vierten Fallgruppe „Opioidabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioiden auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt“ nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 unterliegt. Solche Abhängigkeiten können erfolgreich im Rahmen einer ambulanten, teilstationären oder stationären Schmerzbehandlung entwöhnt beziehungsweise entzogen werden (z. B. multimodale Schmerztherapie gemäß dem Operationen- und Prozedurenschlüssel - OPS-Code 8-918 (amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren)). Der Einsatz von Substitutionsmitteln im Sinne von Absatz 6 ist hier zwar nicht regelmäßig erforderlich, es bestehen jedoch Fälle bei denen diese Arzneimittel als medizinisch sinnvolle Therapie in Frage kommen können und eingesetzt werden können. Die Therapie solcher iatrogenen Abhängigkeiten findet daher ihre rechtliche Stütze nur in der allgemeinen Verschreibungsvorschrift des § 13 Absatz 1 BtMG.

Die bisher in Absatz 1 geregelten Therapieziele werden in einem neuen Absatz 2 als wesentliche Ziele der Substitution fortgeschrieben.

## **Zu Absatz 2**

Satz 1 legt fest, dass ein Anstreben der Opioidabstinenz das leitende Element der Substitutionstherapie ist. Als therapeutische Maßnahme des Substitutionsarztes, mit der er das Therapieziel der Abstinenz anstreben kann, kommen nach den insoweit leitenden Vorgaben der BÄK, die sie im (Muster-)Kursbuch „Suchtmedizinische Grundversorgung“ festgelegt hat, insbesondere motivierende Gespräche mittels der Technik des motivationalen Interviews in Betracht (Baustein V des (Muster-)Kursbuches). Das Motivationale Interview dient der Herausarbeitung von kognitiven Ambivalenzen hinsichtlich des Suchtmittelkonsums sowie der Identifikation des aktuellen Motivationslevels als Ausgangsbasis für weitere Verhaltensänderungen der Patientin und des Patienten mit dem Ziel, durch die Motivation ihre beziehungsweise seine Lebenssicherung zu erreichen und, soweit es im individuellen Einzelfall möglich ist, auch ihre beziehungsweise seine Opioidabstinenz zu erreichen. Sofern der Arzt nachweislich von dieser therapeutischen Maßnahme Gebrauch macht, kann er mit seiner Patientendokumentation belegen, dass er die in Satz 1 bestimmte Opioidabstinenz anstrebt. Insoweit kommt es zur Einhaltung von Satz 1 nicht auf das therapeutisch mit Nachteilen verbundene Instrument der Abdosierung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten an. Eine Strafbarkeit insbesondere nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 BtMG i. V. m. § 13 Absatz 1 BtMG (Verstoß gegen die Vorgabe zur Verschreibungsbegründung) ist unter diesen Voraussetzungen nicht gegeben.

Die betäubungsmittelrechtlich wesentlichen Ziele der Substitution werden in Satz 2 bestimmt. Durch das Wort „insbesondere“ wird verdeutlicht, dass es sich um einen in medizinischer Hinsicht nicht abschließenden Katalog wesentlicher Ziele der Substitution handelt. Auch mit Blick auf die flexible Berücksichtigungsfähigkeit zukünftiger medizinischer Entwicklungen und Erkenntnisse sieht deshalb Absatz 12 Satz 2 vor, dass die BÄK weitere als die in Satz 2 bezeichneten wesentlichen Ziele der Substitution in einer Richtlinie feststellen kann. Dabei kann die BÄK etwa für den Fall einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen Opioiden begründet ist, in der Richtlinie auch Maßnahmen feststellen, mit denen der Missbrauch zurückgeführt werden kann. Hierbei hat sie den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beachten. Durch

das Wort „oder“ in Nummer 4 wird verdeutlicht, dass es sich nicht um kumulative Ziele handelt.

Im Unterschied zur bisherigen Rechtslage bestimmt Absatz 2 nur noch bestimmte ärztlich-therapeutische Vorgaben auf der Ebene des Bundesrechtes als „wesentliche Ziele der Substitution“.

Feststellungen zu anderen, bisher auf der Ebene des Bundesrechtes bestimmten Anforderungen an das unmittelbar ärztlich-therapeutische Verhalten, werden in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt. Hierzu sieht Absatz 12 Satz 1 vor, dass die BÄK zu den bisher in § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 Buchstabe b bis d, Nummer 5 und Satz 2 geregelten Anforderungen an die Einleitung und Fortführung einer Substitution, an die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, an die Vorschriften zum Beikonsum, an den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch und an die Behandlungshäufigkeit, richtliniengestützte ärztlich-therapeutische Handlungs- und Bewertungsvorgaben feststellt. Dies stärkt die ärztliche Kompetenz und Verantwortung.

Die Änderungen im neuen Absatz 2 ermöglichen eine auf die jeweilige patientenindividuelle Situation abgestimmte Substitution und verbessern die Bedingungen für Substitutionspatienten, am Erwerbs- und Gesellschaftsleben teilzuhaben. Die Änderungen tragen wesentlichen Ergebnissen jüngerer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu den langfristigen Effekten der Opioidsubstitution Rechnung, die in der sogenannten SubsCare-Studie (Bettina Zippel-Schultz et al.; Outcomes of Patients in Long-Term Opioid Maintenance Treatment; Substance Use and Misuse; <http://dx.doi.org/10.1080/10826084.2016.1188946>; 2016) und vor allem der PREMOS-Studie (Suchtmedizin in Forschung und Praxis: Suchtmed 13 (5) 197 (2011)) gewonnen wurden. Diese zeigen, dass Patientinnen und Patienten in stabiler Langzeitsubstitution erfolgreich behandelt werden können, während in Einrichtungen mit hoher Abstinenzorientierung Substitutionspatienten von Komplikationen wie Mortalität und vorzeitigem Substitutionsabbruch gehäuft betroffen sind.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 führt zur systematischen Ordnung den Begriff des „*suchtmedizinisch qualifizierten Arztes*“ ein. Die Regelung wird auf die unmittelbaren Belange des Betäubungsmittelrechts, die medizinische Versorgung mit Betäubungsmitteln sicherzustellen und die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu wahren, zurückgeführt. Hierzu bestimmt Absatz 3 in grundsätzlicher Fortführung der bisherigen Regelung (§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6) die (nach dem Recht der für den Sitz der Ärztin oder des Arztes zuständigen Ärztekammer) unterschiedlich geregelte, suchtmedizinische ärztliche Qualifikation als regelhafte Voraussetzung für die Berechtigung, ein Substitutionsmittel verschreiben zu dürfen (suchtmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte).

Festgehalten wird an der bisher in § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 geregelten Meldepflichtung, siehe Satz 2. Allerdings wird die bisher an die substituierenden Ärztinnen und Ärzte gerichtete Vorgabe, Untersuchungen und Erhebungen durchzuführen, um gleichzeitige Mehrfachverschreibungen von Substitutionsmitteln durch verschiedene Ärztinnen und Ärzte aufzudecken beziehungsweise zu unterbinden, aufgehoben. Diese Kontrollfunktion erfüllt das Substitutionsregister des BfArM. Das dortige Instrumentarium ist gerade auf die zeitnahe Entdeckung von Substitutions-Mehrfachbehandlungen (sog. *Ärzt hopping* durch Patientinnen und Patienten) sowie eine unverzügliche Unterrichtung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte durch das BfArM ausgerichtet.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 führt in Satz 1 zur systematischen Ordnung den Begriff des „*suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arztes*“ ein.

Hierdurch wird verdeutlicht, dass die Regelungen in Absatz 3 über suchtmmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte und in Absatz 4 über suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte und Ärztinnen in einem Regel-Ausnahme-Verhältnis stehen.

Mit dem Ziel einer durchgehenden Behandlung und eines möglichst flächendeckenden Angebotes erlaubt Absatz 4 eine Substitutionsbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch durch suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztinnen und Ärzten (bisher sog. „Konsiliarregelung“).

Die bisherige Begrenzung einer suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Ärztin oder eines entsprechenden Arztes wird von höchstens drei (§ 5 Absatz 3 Satz 1 a. F.) auf höchstens zehn Substitutionspatienten angehoben (Satz 2), um entsprechend der Zielsetzung dieser Verordnung das Versorgungsangebot, gerade im ländlichen Bereich, etwa durch eine erforderlichenfalls hausärztliche Substitutionsversorgung in diesem begrenzten Umfang zu verbessern.

Wie bisher ist die Substitutionstherapie durch suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte an weitere Voraussetzungen geknüpft. Hierzu werden die bislang in § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 getroffenen Anforderungen im neugefassten Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und 2 inhaltlich fortgeführt. Insoweit müssen sich die suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztin oder der entsprechende Arzt vor Beginn der Behandlung mit einer suchtherapeutisch qualifizierten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt abstimmen und sicherstellen, dass die Patientin oder der Patient sich zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal der suchtmmedizinisch qualifizierten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt vorstellt.

Im Fall einer Substitutionsbehandlung mit dem Stoff Diamorphin ist eine Behandlung durch eine suchtmmedizinisch *nicht* qualifizierte Ärztin oder einen entsprechenden Arzt weiterhin nicht vertretbar und bleibt deshalb unzulässig. Insoweit wird die bisher in § 5 Absatz 3 Satz 10 getroffene Regelung als Absatz 4 Satz 3 fortgeführt.

## **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Anforderungen an Ärztinnen oder Ärzte, die eine andere Ärztin oder einen Arzt bei der Substitutionsbehandlung vertritt (Vertretungsregelung). Satz 1 bestimmt aus Gründen der Qualitätssicherung den Grundsatz, dass suchtmmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte vertreten sollen. Ergänzend zu den bereits in Absatz 4 getroffenen Regelungen bestimmt Absatz 5, dass eine Vertretung durch suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte unter besonderen Voraussetzungen betäubungsmittelrechtlich erlaubt ist (Satz 2). In diesen Fällen darf höchstens für einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und längstens für insgesamt zwölf Wochen im Jahr vertreten werden (Satz 3). Eine Begrenzung der Patientenzahl auf höchstens zehn, wie in Absatz 4 vorgesehen, ist in diesen Fällen nicht zielführend, weil die Vertreterin oder der Vertreter rechtlich in der Lage sein muss, alle Substitutionspatienten der oder des Vertretenen in dem im Übrigen durch Satz 3 zeitlich begrenzten Rahmen, weiter zu substituieren.

Die bislang in § 5 Absatz 3 Satz 5 bis 7 bundesrechtlich getroffenen Vorgaben an vertretende, suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zur Kommunikation und kollegial-konsiliarischen Abstimmung untereinander werden aufgehoben bis auf die Vorgabe einer rechtzeitigen Abstimmung. Die diesbezüglichen Pflichten ergeben sich bereits aus dem allgemeinen ärztlichen Berufsrecht. Insofern verbleibt lediglich in Satz 4 die Vorgabe einer rechtzeitigen Abstimmung, die grundsätzlich vor dem Beginn des Vertretungsfalles erfolgt. Um Vertretungsfälle zu ermöglichen, bei denen die Abstimmung nicht vorab möglich ist, etwa bei einem in Folge eines schweren Unfalls nicht erreichbaren Substitutionsarzt, wird eine bewusst offene Formulierung verwendet. Bezüglich Notfallentscheidungen bleibt es bei der bislang geltenden Regelung des Satzes 5. Entbehrlich ist deshalb eine bundes-

rechtliche Regelung über eine bedarfsweise erneute Abstimmung mit der oder dem vertretenen Ärztin oder Arzt oder ersatzweise mit einer konsiliarisch hinzuzuziehenden suchtmmedizinisch qualifizierten Ärztin oder einem entsprechenden Arzt.

Satz 6 sieht vor, dass der Schriftwechsel zwischen den an der Vertretung Beteiligten (vertretere und ggf. andere suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte, die beratend in konsiliarischer Eigenschaft hinzugezogen wurden) der Dokumentation nach Absatz 11 beizufügen ist (Fortführung der bisherigen Regelung).

Im Fall einer Substitutionsbehandlung mit dem Stoff Diamorphin ist eine Vertretung durch eine suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärztin oder einen entsprechenden Arzt weiterhin nicht vertretbar und bleibt deshalb unzulässig. Die insoweit bislang in § 5 Absatz 3 Satz 10 getroffene Regelung wird durch Satz 7 inhaltlich fortgeführt.

## **Zu Absatz 6**

Absatz 6 bestimmt im Wesentlichen die zur Verschreibung im Rahmen einer Substitution nach Absatz 1 erlaubten Substitutionsmittel. Da nicht jeder zur Behandlung einer durch den Missbrauch von Opioiden entstandenen Abhängigkeit medizinisch allgemein in Betracht kommende Wirkstoff (als Zubereitung oder Fertigarzneimittel) für eine Substitution im Sinne von Absatz 1 geeignet ist, schränkt Satz 1 die Substitutionsmittel, die der Arzt im Rahmen der Substitution nach Absatz 1 verschreiben darf, auf bestimmte Zubereitungen und Fertigarzneimittel ein. Dies wird durch die Formulierung in Satz 1 „im Sinne von Absatz 1“ klargestellt. Zugleich wird damit die weitere Klarstellung bewirkt, dass die von Satz 1 Nummer 1 bis 3 umfassten Zubereitungen und Fertigarzneimittel betäubungsmittelrechtlich auch für eine Anwendung außerhalb der Substitution nach Absatz 1 verschrieben werden können.

Mit einer inhaltlichen Änderung der bisherigen Regelung und mit neuer Ordnung, sind erlaubte Substitutionsmittel:

- bestimmte zur Substitution zugelassene Fertigarzneimittel (Nummer 1),
- Zubereitungen von Levomethadon, Methadon oder Buprenorphin (Nummer 2)
- sowie nach Nummer 3 in begründeten Ausnahmefällen Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein.

Die Regelung in Nummer 1 umfasst auch neuere Fertigarzneimittel, die Morphin enthalten, soweit sie zur Substitution zugelassen sind. Als einzige inhaltliche Änderung wurde der Stoff Diamorphin unter Nummer 1 ausgenommen, da er im Gefüge des neuen § 5a, der die Vorschriften zur diamorphingestützten Substitution bündelt, gesondert geregelt wird (Satz 4).

Mit der Neuregelung in Satz 2 wird die betäubungsmittelrechtliche Anwendungsbestimmung eines Substitutionsmittels nach Absatz 6 von „*nicht zur parenteralen Anwendung*“ in „*nicht zur intravenösen Anwendung*“ geändert. Dies ist aus Gründen der Klarstellung erforderlich, weil „*parenterale Anwendungen*“ etwa die perkutane, sublinguale, inhalative und die Anwendung über die Nasenschleimhaut umfassen. Hiermit wird zugleich eine Öffnung der Substitutionsvorschriften der BtMVV für moderne medizinische Darreichungsformen in der Substitution bewirkt, wie etwa transdermale therapeutische Systeme oder oro-mucosale Sprays, deren Einsatz betäubungsmittelrechtlich ermöglicht werden soll. Ferner wird die im bisherigen § 5 Absatz 4 Satz 1 enthaltene Maßgabe zur Kennzeichnung von Verschreibungen für eine Substitutionsbehandlung im neuen Satz 3 fortgeführt. Wie bisher ist jede Substitutionsverschreibung mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen.

## **Zu Absatz 7**

Satz 1 bestimmt die Verschreibung des Substitutionsmittels für ein Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch (sog. Einnahme unter Sicht beziehungsweise Sichtbezug) als Regelfall.

Mit dem Ziel, bürokratischen Aufwand in vertretbaren Fällen abzubauen, ohne dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unvertretbar zu reduzieren, wird das im bisherigen § 5 Absatz 5 Satz 1 enthaltene Verbot, Substitutionspatienten die Substitutionsverschreibung für eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch auszuhändigen, gestrichen. Ergänzend, da ebenso verzichtbar, wird die damit im bisherigen § 5 Absatz 5 Satz 2 korrespondierende Regelung aufgehoben. Danach musste die Ärztin oder der Arzt die Substitutionsverschreibung in jedem Einzelfall selbst in einer Apotheke vorlegen oder durch von ihr oder ihm angewiesenes oder beauftragtes und kontrolliertes Personal vorlegen lassen. In Abkehr davon darf die substituierende Ärztin oder ein entsprechender Arzt zukünftig insbesondere für Fälle, in denen das Substitutionsmittel nach pflichtgemäßer ärztlicher Entscheidung einem Substitutionspatienten zum unmittelbaren Verbrauch in einer Apotheke überlassen werden soll, dem Substitutionspatienten die Verschreibung aushändigen.

Im Weiteren stellt Satz 1 klar, dass ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch (unter der Verantwortung der substituierenden Ärztin oder des Arztes) in den in Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen, von den dort bezeichneten Personen oder von dem dort bezeichneten Personal – ausschließlich – zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf. Hierzu zählen in Erweiterung der bisherigen Regelung auch Personen mit pflegerischer Ausbildung, die in ambulanten Pflegediensten, in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, in stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, in Gesundheitsämtern, in Alten- oder Pflegeheimen sowie in Hospizen beschäftigt sind. Damit eröffnen sich neue Möglichkeiten, die Versorgung von Substitutionspatienten wohnortnah zu gestalten und dem demographischen Faktor Rechnung zu tragen, da die Anzahl von älteren und vorübergehend oder dauerhaft pflegebedürftigen Substitutionspatienten zunimmt und absehbar auch weiter steigen wird.

Die Ausnahmeregelung zu Codein und Dihydrocodein aus dem bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 3 wird materiell unverändert als Satz 2 fortgeführt.

## **Zu Absatz 8**

Absatz 8 ermöglicht für Patientinnen und Patienten, die das Substitutionsmittel ansonsten nur zum unmittelbaren Verbrauch überlassen bekommen dürfen, ausnahmsweise und unter bestimmten Voraussetzungen (Satz 1), zum Zweck der Überbrückung weniger Tage eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Dabei wird die bisherige Zwei-Tagesregelung aus § 5 Absatz 8 Satz 1 unverändert in Satz 2 Nummer 1 fortgeführt. Satz 2 Nummer 2 dehnt den Überbrückungszeitraum auf Fälle aufeinanderfolgender Wochenendtage aus, nämlich Samstage, Sonntage und zusätzlich vorangehende oder folgende Feiertage am Sitz des substituierenden Arztes, auch wenn ein Werktag als „Brückentag“ dazwischen liegt. Dies soll die Kontinuität der Versorgung, etwa während der Schließzeiten einer ärztlichen Praxis an solchen Tagen, gewährleisten und der Patientin oder dem Patienten ermöglichen, ihren oder seinen erforderlichen Bedarf ununterbrochen für bis zu fünf aufeinanderfolgende Tage zu decken, wenn dies nicht anderweitig gewährleistet werden kann. Hierbei sind die Feststellungen der BÄK zur eigenverantwortlichen Einnahme nach dem neuen Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b zu beachten. Die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs dürfen nicht beeinträchtigt werden. Hierzu darf der substituierende Arzt dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung nach Absatz 8 aushändigen (Satz 3). Auch darf er die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen (Satz 4).

Wie im bisherigen § 5 Absatz 8 Satz 3 sind solche Verschreibungen mit den Buchstaben „S“ und zusätzlich „Z“ zu kennzeichnen (Satz 5). Mit Blick auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs in den zukünftig möglichen Fällen einer Aushändigung der Verschreibung zur Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch, ist es geboten, dass diese Verschreibungen eindeutig gekennzeichnet werden und dadurch mehr Fälschungsschutz bekommen. Hierzu sieht Satz 5 ferner vor, dass der Buchstabe „Z“ auf der Verschreibung nicht nur angegeben werden darf, sondern zur eindeutigen Kennzeichnung solcher Verschreibungen nach dem Buchstaben „S“ anzugeben ist. Im Übrigen versetzt diese besondere Kennzeichnung die abgebenden Apotheken in die Lage, diesen Patientinnen und Patienten besondere Aufmerksamkeit zu gewähren.

## **Zu Absatz 9**

Absatz 9 erlaubt der Ärztin oder dem Arzt ein Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme durch die Patientin oder den Patienten zu verschreiben.

Als Voraussetzung bestimmt Satz 1, dass ein Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch aus ärztlicher Sicht nicht mehr erforderlich ist. Durch die einleitende Formulierung „Sobald und solange“ wird klargestellt, dass die Ärztin oder der Arzt diese Einschätzung fortdauernd überprüfen muss. Bei dieser Einschätzung müssen die Feststellungen der BÄK in der Richtlinie nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b beachtet werden.

Im Rahmen der Regelung des Absatzes 9 sind zwei Fälle zu unterscheiden.

Satz 1 Nummer 1 führt die sieben-Tages-Regelung aus dem bisherigen § 5 Absatz 8 Satz 4 bis 6 fort.

Satz 1 Nummer 2 ermöglicht der Ärztin oder dem Arzt, Substitutionsmittel in begründeten Einzelfällen für bis zu 30 Tage zur eigenverantwortlichen Einnahme zu verschreiben. Diese Erweiterung erhöht die Patientenautonomie, fördert die Möglichkeiten der Reintegration der Patientin oder des Patienten in ein selbstbestimmtes Leben und ihre oder seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben, insbesondere am Erwerbsleben. Der Umfang in dem die Ärztin oder der Arzt von der Verschreibungsmöglichkeit für bis zu 30 Tage Gebrauch macht, muss patientenindividuell nach ärztlicher Einschätzung unter Einbeziehung des Selbstkontrollverhaltens der Patientin oder des Patienten bestimmt werden. Hierbei ist die „Stabilität“ einer Patientin oder eines Patienten für eine eigenverantwortliche Einnahme von besonderer Bedeutung. Zukünftig wird nicht mehr zwischen einer Inlands- und einer gesonderten Auslands-Regelung unterschieden.

Satz 2 bezeichnet als Sachverhaltsgruppen nach Satz 1 Nummer 2 medizinisch und nicht medizinisch begründete „andere“ Einzelfälle, die weiter in Satz 3 ausgeführt werden. Satz 4 gibt der Patientin oder dem Patienten auf, die in solchen nicht medizinisch begründeten Fällen sachverhaltsbegründende Tatsachen gegenüber der Substitutionsärztin oder dem Substitutionsarzt glaubhaft zu machen. Hierfür kommen auch geeignete Unterlagen, wie etwa Nachweise über ein dauerhaftes Beschäftigungsverhältnis mit Arbeitszeiten, die ein in der Regel mindestens tägliches Aufsuchen der Arztpraxis nicht ermöglichen, oder über einen auswärtigen Arbeitseinsatz sowie Nachweise über Urlaubsreisen oder persönliche beziehungsweise gesellschaftliche Verpflichtungen in Betracht.

Diese Vorgaben sind im Hinblick auf den Ausnahmecharakter der Möglichkeit einer Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen geboten und auch aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt hat darüber hinaus keine eigene Ermittlungsverpflichtung. Allerdings müssen sie vorhandene Erkenntnisse, die die Glaubhaftigkeit der Angaben der Patientin oder des Patienten zu erschüttern geeignet sind, sorgfältig in die ärztliche Entscheidung einbeziehen.

Satz 5 regelt, dass die BÄK medizinische Sachverhalte, die einen Einzelfall begründen können, nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in einer Richtlinie feststellt.

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle im Betäubungsmittelverkehr und für eine patientenindividuelle Therapieführung kann die Ärztin oder der Arzt im Fall von Satz 1 Nummer 1 und 2 auf der Verschreibung vorgeben, dass der Patientin oder dem Patienten das Substitutionsmittel in der Apotheke nur in Teilmengen ausgehändigt wird, die für eine jeweils bestimmte Zahl von Tagen benötigt werden. Alternativ oder kumulativ (sog. Mischrezept) zur Aushändigung von Teilmengen zur eigenverantwortlichen Einnahme kann die Ärztin oder der Arzt auf der Verschreibung festlegen, dass das Substitutionsmittel zum Zweck der Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch an die ärztliche Praxis von der Apotheke abgegeben wird oder in der Apotheke zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird (Satz 8). Auch ist weiterhin die Aushändigung der Verschreibung an den Patienten nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation vorgesehen (Satz 6).

Wie im bisherigen § 5 Absatz 4 Satz 1 sind solche Verschreibungen mit dem Buchstaben „S“ und (neu) zukünftig zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen (Satz 7). Die Ergänzung um den Buchstaben „T“ ist mit Blick auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs geboten, um die zukünftig möglichen Fälle einer Verschreibung von bis zu 30 Tagen eindeutig zu kennzeichnen und dadurch mehr Fälschungsschutz zu gewähren. Hierzu sieht Satz 7 im Weiteren vor, dass der Buchstabe „T“ zur eindeutigen Kennzeichnung solcher Verschreibungen nach dem Buchstaben „S“ anzugeben ist.

Die bislang in § 5 Absatz 8 Satz 5 und 6 geregelten Anforderungen an unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen bei der Verschreibung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme durch die Patientin oder den Patienten werden in die Richtlinienkompetenz der BÄK nach Absatz 12 überführt.

Im Übrigen entfallen die Regelungen im bisherigen § 5 Absatz 9. Dies dient dem Abbau vermeidbarer Bürokratie. Ein Ziel der bislang in § 5 Absatz 9 geregelten Substitutionsbescheinigung war die Verhinderung der Mehrfachbehandlung von Substitutionspatienten, damit diese keine mehrfachen Mengen des Substitutionsmittels zu missbräuchlichen Zwecken erhalten. Diese Kontrollfunktion erfüllt das Substitutionsregister des BfArM (bisher § 5a, neu § 5b). Das dortige Instrumentarium ist auf die zeitnahe Entdeckung von Substitutions-Mehrfachbehandlungen (sog. Ärztehopping durch Patientinnen und Patienten) sowie eine unverzügliche Unterrichtung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte durch das BfArM ausgerichtet. Daneben lässt sich der Wechsel der Ärztin oder des Arztes während einer Substitutionsbehandlung wie bei einer anderen medizinischen Behandlung organisieren, beispielsweise durch die Unterrichtung der Ärztinnen und Ärzte untereinander über eine Patientin oder einen Patienten mittels Arztbrief, Überweisungsschein oder durch ärztlich-kollegiale Anrufe. Die bisherige Regelung in Absatz 9 ist deshalb entbehrlich geworden.

### **Zu Absatz 10**

Absatz 10 bestimmt und erweitert den berechtigten Personenkreis und den Katalog der Einrichtungen, in denen der substitutionsrechtliche Regelfall der Einnahme des Substitutionsmittels – die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch – zulässig ist.

Inhaltlich unverändert bleibt in Satz 1 Nummer 1 und 2 der Regelfall, dass dem Patienten ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 zum unmittelbaren Verbrauch in der Praxis der Ärztin oder des Arztes von dieser oder diesem oder ihrem oder seinem dafür vorgesehenen Personal überlassen wird (bisher § 5 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1). Da Substitutionsärztinnen und -ärzte nicht nur in der eigenen oder in der Praxis eines anderen tätig sind, sondern etwa auch in Versorgungszentren oder Kliniken, wird Satz 1 Nummer 3 durch die Formulierung „nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist“ bedarfsgerecht angepasst. Der Zusatz stellt klar, dass eine in dieser Einrichtung angestellte Ärztin beziehungsweise

ein angestellter Arzt keine Vereinbarung schließen muss. Entsprechende Klarstellungen sieht Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 3 und 4 vor.

In Erweiterung des Kataloges der bisherigen Einrichtungen (Apotheke, Krankenhaus oder einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung) dürfen nach Satz 1 Nummer 3 zukünftig Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch auch in stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämtern, Alten- oder Pflegeheimen (die Formulierung „Pflegeheime“ umfasst teilstationäre oder vollstationäre Pflegeeinrichtungen), Hospizen sowie anderen von der zuständigen Landesbehörde zu diesem Zweck anerkannten Einrichtungen überlassen werden. Dadurch wird die Möglichkeit zu einer wohnort- beziehungsweise aufenthaltsortnahen Erweiterung des Versorgungsangebotes und auch für eine bessere Flächenversorgung geschaffen. Ein Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b) bis Nummer 4 setzt ihre Bereitschaft voraus, eine entsprechende Vereinbarung einzugehen.

Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b bis Nummer 4 umfassen Einrichtungen, in denen die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt im Unterschied zu Satz 1 Nummer 1 und 2 nicht selber ärztlich tätig ist. Allerdings verbleibt die therapeutische Verantwortung auch in diesen Fällen bei der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt.

Die Erweiterung trägt auch der Tatsache Rechnung, dass Substitutionspatienten mittlerweile ein höheres Lebensalter erreichen und dementsprechend häufiger als bisher stationäre Pflege- oder Rehabilitationsangebote beanspruchen müssen. Deshalb soll zukünftig neben medizinischem und pharmazeutischem Personal auch pflegerisches Personal in den genannten Einrichtungen zur Überlassung berechtigt sein. Als „pflegerisches Personal“ kommen etwa die in § 71 Absatz 3 SGB XI genannten Pflegefachkräfte und als „medizinisches Personal“ etwa Medizinische Fachangestellte in Betracht.

Satz 2 Nummer 1 bestimmt, dass der substituierende Arzt der Patientin oder dem Patienten auch weiterhin das Substitutionsmittel bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf. Dies kann auch durch von ihm eingesetztes medizinisches Personal erfolgen. Zudem darf dies auch durch das medizinische oder pflegerische Personal geschehen, das von einem ambulanten Pflegedienst oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine entsprechende Vereinbarung getroffen hat. Diese haben häufig bereits Erfahrungen im Umgang mit Betäubungsmitteln. Nach allgemeiner Lebenserfahrung erfolgt ein ärztlicher Hausbesuch in Fällen einer medizinisch indizierten Bedarfslage der Patientinnen und Patienten, weshalb nicht anzunehmen ist, dass demgegenüber ärztliche Hausbesuche ausschließlich zum Zweck des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels stattfinden. Vor diesem Hintergrund sind weiter konkretisierende Regelungen in der BtMVV nicht erforderlich.

In Satz 2 Nummer 2 bis 4 werden die bisherigen Regelungen für Apotheken, Krankenhäuser und staatlich anerkannte Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe fortgeführt. Gegenüber den in Satz 2 Nummer 4 genannten staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe (Einrichtungen zur Behandlung Drogenabhängiger nach dem 7. Abschnitt des BtMG) bewirkt Satz 1 Nummer 3 Buchstabe e eine Flexibilisierung der Versorgungsmöglichkeiten, indem die Landesbehörden andere geeignete Einrichtungen (etwa psychiatrische Institutsambulanzen) ausschließlich zu dem von der Vorschrift umfassten Zweck des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch anerkennen können.

In Satz 3 wird die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 2 zur notwendigen fachlichen Einweisung des für das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzten Personals der Einrichtungen nach den Sätzen 1 und 2 inhaltlich unverändert fortgeführt.

Da der substituierende Arzt für das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch Personal außerhalb seines eigenen Zuständigkeitsbereiches einsetzt, das er nicht unmittelbar anweisen kann, sieht Satz 4 die Verpflichtung zu einer schriftlichen oder elektronischen Vereinbarung zwischen dem substituierenden Arzt und einer Einrichtung nach den Sätzen 1 und 2 vor und legt Inhalte der Vereinbarung fest. Hierfür ersetzt die neue Formulierung „eingesetztes Personal“ die bisherige Formulierung in § 5 Absatz 6 Satz 1 „angewiesenes oder beauftragtes und kontrolliertes Personal“. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung kann der substituierende Arzt unter anderem auch im Rahmen des § 119b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Kooperationsvereinbarung mit einer stationären Pflegeeinrichtung abschließen oder bereits bestehenden Kooperationsvereinbarungen beitreten, die um die Inhalte nach Satz 4 zu erweitern wären. Die Vorlagepflicht nach Absatz 11 Satz 2 ist auf solche Vereinbarungen erstreckt.

Soweit das Substitutionsmittel in der Apotheke zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden soll (Satz 2 Nummer 2), empfiehlt es sich, dass sich die Ärztin oder der Arzt vor der Ausstellung der ersten Verschreibung von der Patientin oder dem Patienten angeben lässt, in welcher Apotheke die Patientin oder der Patient das Substitutionsmittel erhalten will. Hierdurch werden die Ärztin oder der Arzt und die Apotheke in die Lage versetzt, rechtzeitig vor der ersten Abgabe des Substitutionsmittels durch die Apotheke die Vereinbarung zu schließen.

Die Abgabe eines Substitutionsmittels in der Apotheke zum Zwecke des Sichtbezugs in einer anderen Vergabestelle als der Apotheke, d. h. in oder durch Einrichtungen nach Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 3 und 4, erfordert die Lieferung des Substitutionsmittels an eine solche Einrichtung durch die Apotheke. Diese Lieferung ist unter den Voraussetzungen des § 17 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung möglich (Botendienst). In organisatorischer Hinsicht erfordert dies, dass die Ärztin oder der Arzt der abgebenden Apotheke rechtzeitig die Einrichtung, dazu zählt auch ihre oder seine Praxis, in der der Sichtbezug erfolgen soll, mitteilt. Im Hinblick auf die freie Apothekenwahl der Patientin oder des Patienten empfiehlt es sich auch in dieser Fallgestaltung, dass die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten rechtzeitig vor der Ausstellung einer solchen Verschreibung darauf anspricht, welche Apotheke nach der Entscheidung der Patientin oder des Patienten zur Vorlage der Verschreibung in Betracht kommt.

In Satz 5 wird der bisherige § 5 Absatz 7 Satz 2 zur Lagerung von Substitutionsmitteln auf die neu hinzukommenden Einrichtungen ausgedehnt. Eine Lagerung in der Wohnung der Patientin oder des Patienten, die der Arzt im Rahmen eines Hausbesuches nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a aufsucht, wird nicht von Satz 5 umfasst und ist deshalb nicht erlaubt. Dies gilt auch in den Fällen von Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b.

### **Zu Absatz 11**

Absatz 11 schreibt die bisher in § 5 Absatz 10 zur Dokumentation der Substitution getroffenen Regelungen grundsätzlich fort. Allerdings schreibt Satz 1 nun die Pflicht zur Dokumentation nach Maßgabe von Anforderungen vor, die die BÄK in einer Richtlinie nach Absatz 12 Satz 3 bestimmt. Die Pflicht zur Vorlage oder Einsendung der Dokumentation an die Landesbehörde auf deren Anforderung wird unverändert in Satz 2 fortgeführt. Die Aufnahme von § 5a Absatz 1 bis 4 stellt klar, dass sich die Dokumentationsverpflichtung nach Absatz 11 auch auf das Verschreiben des Stoffes Diamorphin bezieht.

### **Zu Absatz 12**

Absatz 12 legt fest, zu welchen Sachverhalten die BÄK in einer Richtlinie Feststellungen nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger trifft. Hierzu zählen vor allem die in Absatz 2 bestimmten wesentlichen Ziele der Substitution. Insgesamt werden die im bisherigen § 5 Absatz 11 bezeichneten Sachverhalte um solche ergänzt, die zukünftig nicht mehr auf der Ebene des

Bundesrechts geregelt, sondern in die Richtlinienkompetenz der BÄK überführt werden. Dies betrifft insbesondere Sachverhalte aus § 5 Absätze 2 und 8 des bislang geltenden Rechts.

So sieht Satz 1 Nummer 2 vor, dass die BÄK Feststellungen zur Einleitung und Fortführung einer Substitution trifft. Mit Blick auf Absatz 9 Satz 5 trifft die BÄK zudem gemäß Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b) Feststellungen zu medizinischen Sachverhalten, die im Einzelfall eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen begründen können.

Nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe c) trifft die BÄK im Übrigen Feststellungen zur Erforderlichkeit der Einbeziehung von (nicht-medizinischen) psychosozialen Betreuungsmaßnahmen. Im Unterschied zu den psychosozialen Betreuungsmaßnahmen werden die im bisherigen § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 aufgeführten psychiatrischen und psychotherapeutischen Maßnahmen nicht mehr gesondert in der Vorschrift bezeichnet. Zu diesen und weiteren medizinischen und nicht-medizinischen Behandlungsmaßnahmen trifft die BÄK nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 ihre Feststellungen zukünftig bereits unter dem Anknüpfungspunkt „Erstellung des Therapiekonzeptes“, weil ein Therapiekonzept auch über die rein medizinischen, nur vom Substitutionsarzt durchzuführenden Behandlungsmaßnahmen, hinausgehen kann.

Da in § 5 Absatz 2 Satz 2 mit dem Wort „insbesondere“ klargelegt ist, dass es sich dort um einen nicht abschließenden Katalog wesentlicher Ziele der Substitution handelt, besteht regulatorischer Bedarf für eine Öffnungsklausel. Diese ermöglicht der BÄK - soweit nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Opioidabhängiger dafür begründeter Anlass besteht – weitere wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie festzustellen. Deshalb sieht Absatz 12 Satz 2 vor, dass die BÄK weitere als die in Absatz 2 Satz 2 bezeichnete wesentliche Ziele der Substitution in dieser Richtlinie feststellen kann. Diese Öffnungsklausel ist mit Blick auf die flexible Berücksichtigungsfähigkeit zukünftiger medizinischer Entwicklungen und Erkenntnisse in diesem Bereich geboten. Hierdurch wird die BÄK mit Blick auf die in der Legaldefinition des Absatz 1 genannten Fälle (etwa für den Fall einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen Opioiden begründet ist) in die Lage versetzt, in der Richtlinie Maßnahmen festzustellen, mit denen der Missbrauch zurückgeführt werden kann. Hierbei hat sie den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beachten.

Durch Satz 3 erhält die BÄK zu Absatz 11 Satz 1 den Konkretisierungsauftrag, die Anforderungen an die Dokumentation der Substitution in einer Richtlinie zu bestimmen.

Satz 4 verdeutlicht den Charakter der Feststellungen der BÄK in dieser Richtlinien (aufgrund ihrer norm-konkretisierenden Natur) als rechtssystematisch antizipiertes Sachverständigengutachten.

### **Zu Absatz 13**

Durch Absatz 13 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V im Rahmen des Richtlinienverfahrens Gelegenheit zur Stellungnahme zum allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution gegeben, zu dem die BÄK Feststellungen nach Maßgabe der in der Verordnung bezeichneten Bereiche treffen soll. Dies gilt auch bei Änderungen der Richtlinie. Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses ist von der BÄK in ihre Entscheidung über die Richtlinie und deren Änderungen nach Absatz 12 einzubeziehen. Dies soll dazu beitragen, möglichst zu vermeiden, dass die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Substitution nach § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V

(Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) von der Richtlinie der BÄK zur Substitution hinsichtlich des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft inhaltlich abweicht.

#### **Zu Absatz 14**

Mit dem Vorbehalt der Genehmigung der BÄK-Richtlinie nach § 5 Absatz 12 durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) schafft Absatz 14 Satz 1 die erforderliche Rechtssicherheit. Satz 2 sieht dieses für Änderungen der genehmigten Richtlinie entsprechend vor. Satz 3 gewährleistet den für die Prüfaufgaben des BMG im Rahmen des Genehmigungsverfahrens erforderlichen kommunikativen Austausch zwischen dem BMG und der BÄK. Aus Gründen der Publizität und im Hinblick auf die Übergangsvorschrift in Absatz 2 des neugefassten § 18, die an die Bekanntmachung der vom BMG genehmigten Richtlinie im Bundesanzeiger anknüpft, sieht Satz 4 die Bekanntmachung der genehmigten Richtlinie im Bundesanzeiger vor.

#### **Zu Absatz 15**

Absatz 15 nimmt die bisherigen Regelungen des § 5 Absatz 12 zur Substitutionstherapie aus dem Bestand des Praxis- oder Stationsbedarfs ohne materielle Änderungen auf. Eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch erfolgt nicht nach den Absätzen 8 und 9, insofern kann keine entsprechende Anwendung bei der Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch aus Stations- oder Praxisbedarf abgeleitet werden.

#### **Zu Nummer 3**

Die Vorschrift regelt die Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit dem Stoff Diamorphin. Sie führt die bisher verstreut in § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3, Absatz 5 Satz 3 und Absatz 9a bis 9d getroffenen Regelungen in einer Vorschrift zusammen, was sprachliche und redaktionelle Anpassungen erfordert.

Lediglich durch die Streichung der Wörter „zur parenteralen Anwendung“ erfolgt in § 5a eine materielle Änderung. Bei Substitutionspatienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit und mit schlechten Venenverhältnissen aufgrund ihrer langjährigen intravenösen Konsumgeschichte, ist es aus medizinischen Gründen geboten, die Substitutionstherapie mit dem Stoff Diamorphin auch für andere Arten der Anwendung und damit Darreichungsformen betäubungsmittelrechtlich zu ermöglichen, sofern bei diesen Substitutionspatienten eine intravenöse Injektion nicht mehr oder nicht mehr verlässlich möglich ist. Sobald diamorphinhaltige zugelassene Arzneimittel in oraler, nasaler oder anderer Applikationsform verfügbar sind, können Substitutionspatienten auch mit solchen Arzneimitteln behandelt werden.

Absatz 1 Satz 3 stellt sicher, dass die auch schon nach geltendem Recht auf die Substitution mit dem Stoff Diamorphin anwendbaren Regelungen des bisherigen § 5, die im neuen § 5 aufgegangen sind, weitergelten.

Absatz 5 regelt die materielle Fortgeltung der bislang in § 5 Absatz 12 enthaltenen und jetzt in § 5 Absatz 15 aufgegangenen Vorgaben an das Verabreichen oder das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Stoffes Diamorphin aus dem Praxis- und Stationsbedarf. Insoweit muss in Absatz 5 auf die Absätze 1 bis 4 und auf § 5 Absatz 11 Bezug genommen werden. Hingegen finden die in § 5 Absatz 3 Satz 1 und § 5 Absatz 4 und 5 sowie Absatz 6 (mit Ausnahme von Satz 3) und § 5 Absatz 7 bis 10 überführten bisherigen Regelungen zur allgemeinen Substitution, bei der Substitution mit dem Stoff Diamorphin – wie bisher – keine Anwendung, weshalb auf sie in Absatz 5 kein Bezug genommen wird.

Die bisherige Rechtslage gilt damit unverändert fort, mit der einzigen Ausnahme der Aufhebung der Vorgabe zu einer nur intravenösen Substitutionsmittelverabreichung.

#### **Zu Nummer 4**

Der bisherige § 5a wird aufgrund der Neuordnung und Neufassung der Regelungen in §§ 5 und 5a zu § 5b. Die Verweise werden entsprechend redaktionell angepasst. Zudem wird, um insbesondere in den Fällen des § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 (Verschreiben zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen) die Datenklarheit im Substitutionsregister zu gewährleisten, in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 4 bestimmt, dass die jeweils behandelnde Ärztin oder der entsprechende Arzt die „erstmalige“ und die „letztmalige“ „Anwendung eines Substitutionsmittels“ bei einer konkreten Patientin oder einem konkreten Patienten an das Substitutionsregister beim BfArM zu melden hat. Der bisherige Meldetatbestand „Datum der ersten / letzten Verschreibung“ ist mit Blick auf die mit dieser Verordnung einhergehenden Änderungen nicht geeignet, im Substitutionsregister den maßgeblichen tatsächlichen Zeitraum der Anwendung abzubilden. Dieser muss aber im Substitutionsregister abgebildet sein, weil ansonsten dort keine eindeutigen Angaben für eine Kontrolle verfügbar sind, in welchem Zeitraum die Patientin oder der Patient tatsächlich über zur eigenverantwortlichen Einnahme ausgehändigte Substitutionsmittel verfügt. Dieses ist insbesondere zur Vermeidung und Entdeckung von Mehrfachbehandlungen, als eine der wichtigen Aufgaben des Substitutionsregisters, erforderlich. Durch die Neufassung von § 5 Absatz 4 (Behandlung durch suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte) als eigenständiger Absatz, ergibt sich, dass nicht mehr alleine auf das Verschreiben, sondern auf die Behandlung insgesamt abgestellt werden muss. Des Weiteren wird der bisher verwendete Begriff des „Konsiliariums“ durch den Begriff des „suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes“ ersetzt, so dass die Meldeverpflichtungen nach § 5b in den Absätzen 2, 5, 6 und 7 für den bisherigen „Konsiliariums“ im Hinblick auf diese Begrifflichkeit durchgehend anzupassen sind.

#### **Zu Nummer 5**

Die bisherigen §§ 5b und 5c werden aufgrund der Neufassung der §§ 5 und 5a zu den §§ 5c und 5d. Inhaltliche Änderungen werden nicht vorgenommen.

#### **Zu Nummer 6**

In § 8 Absatz 1 Satz 3 wird der Verweis auf § 5 Absatz 9a aufgrund der Neufassung der §§ 5 und 5a angepasst und durch die Angabe „§ 5a Absatz 1“ ersetzt.

#### **Zu Nummer 7**

Für Fälle der Festlegung patientenindividueller Zeitpunkte, 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 (§ 5 Absatz 9 Satz 8), eröffnet § 9 Absatz 1 Nummer 5 zukünftig die Möglichkeit, dass die Angaben hierüber, soweit sie aus Platzgründen, nicht auf der Verschreibung angebracht werden können, auf einem separaten Dokument (schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch) vermerkt werden können. Wurde dem Patienten die schriftliche Vorgabe übergeben, muss auf der Verschreibung dazu ein Hinweis erfolgen, damit die Apotheke die ärztlichen Vorgaben an die Abgabe erkennen und beachten kann.

Im Übrigen werden in der Nummer 6 die Verweise auf einzelne Regelungen des bisherigen § 5 aufgrund seiner Neufassung als §§ 5 und 5a durch diese Verordnung angepasst. Insbesondere werden in dieser Vorschrift die notwendigen Kennzeichnungen für Substitutionsverschreibungen klargestellt.

#### **Zu Nummer 8**

In § 10 Absatz 1 bis 3 werden die bisherigen Verweise auf § 5c aufgrund des neu eingefügten § 5a angepasst. Die Angabe „§ 5c“ wird durch die Angabe „§ 5d“ ersetzt.

## **Zu Nummer 9**

Durch die Einfügung der Wörter „bei Vorlage“ in § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c wird insbesondere für Betäubungsmittelverschreibungen nach § 5 Absatz 9 (Verschreiben zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen) bewirkt, dass Apotheken, in Fällen der ärztlichen Festlegung von patientenindividuellen Zeitpunkten zur Abgabe von Teilmengen des Substitutionsmittels, die zweite und weitere Teilmengen abgeben (beliefern) dürfen, sofern die Verschreibung für die erste Teilmenge fristgerecht vorgelegt wurde. Entscheidend für die in zeitlicher Hinsicht betäubungsmittelrechtlich ordnungsgemäße Abgabe von Folgeteilmengen ist danach die rechtzeitige Vorlage bei Abgabe der ersten Teilmenge.

In Folge der Neufassung von § 5 wird in § 12 Absatz 1 Nummer 4 der Verweis auf § 5 Absatz 8 durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 oder Absatz 9“ ersetzt.

## **Zu Nummer 10**

§ 13 regelt die Nachweisführung des Verbleibs und Bestands von Betäubungsmitteln in bestimmten Einrichtungen. Als Folge der Ausweitung des Kataloges der Einrichtungen in denen und der Personen von denen zukünftig das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf (§ 5 Absatz 7 Satz 1 i. V. m. Absatz 10 Satz 1 und 2) wird § 13 Absatz 1 Satz 4 hierzu mit der neuen Formulierung „§ 5 Absatz 7 Satz 1“ angepasst. Daneben berücksichtigt die weitere neue Formulierung in Nummer 10 Buchstabe a „oder eines Betäubungsmittels nach § 5c Absatz 2“, dass durch die Neuordnung der Substitutionsregelungen in §§ 5 und 5a der bisherige § 5b zu § 5c geworden ist.

Nummer 10 Buchstabe b), Doppelbuchstabe aa) enthält unter Dreifachbuchstabe aaa) eine redaktionelle Folgeänderung, da die bisherige Vorschrift § 5c zu § 5d geworden ist.

Für die Fälle des Überlassens von Betäubungsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (auch Substitutionsmittel) in bestimmten Einrichtungen, sieht Dreifachbuchstabe bbb) vor, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nicht mehr monatlich alle Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel oder andere Betäubungsmittel auf ihre oder seine Veranlassung durch andere Personen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, persönlich aufsuchen muss. Hierzu trifft der durch Nummer 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb eingeführte Absatz 2 Satz 3 weitere Regelungen. Mit Blick auf die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs hat die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass sie oder er über die erfolgte Prüfung und die Nachweisführung unterrichtet wird. Die Unterrichtung hat schriftlich oder elektronisch zu erfolgen und kann deshalb etwa durch Faxschreiben oder durch eine E-Mail-Nachricht vorgenommen werden. Eine Qualifizierung der Schriftform ist hier nicht geboten, weil diese mit nicht vertretbarem Erfüllungsaufwand verbunden wäre. Zum Nachweis reicht Schriftlichkeit in jeder Form. Verstöße gegen die Vorgabe, die schriftliche Unterrichtung sicherzustellen, sind nach § 17 Nummer 9 als Zuwiderhandlung gegen Absatz 2 „Führen von Aufzeichnungen und deren Prüfung“ als Ordnungswidrigkeit bewehrt. Im Übrigen kann dies im Rahmen der Vereinbarung nach § 5 Absatz 10 Satz 4 bestimmt werden.

Damit darf in den Fällen des Überlassens von Betäubungsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch (auch Substitutionsmittel) die Prüfung der Betäubungsmittelbestände sowie deren Übereinstimmung mit den geführten Nachweisen in den in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 (Substitution) oder in § 5c Absatz 2 (sonstige Fälle) bezeichneten Einrichtungen vorgenommen werden (in der Apotheke kommt hierfür der Apothekenleiter in Betracht). Die dort benannten Personen haben dies am Ende des Kalendermonats mit ihrem Namenszeichen auf den nach Absatz 1 zulässigen Formblättern oder den Ausdrucken der elektronischen Datenverarbeitung zu bestätigen. Der Umfang dieser Verpflichtung bestimmt sich dabei nach der Richtlinie der BÄK nach § 5 Absatz 12 Satz 3 in der jeweils gültigen Fassung.

Nummer 10 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa berücksichtigt unter Dreifachbuchstabe ccc als redaktionelle Folgeänderung, dass § 5 Absatz 9b Nummer 3 zu § 5a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 geworden ist.

### **Zu Nummer 11**

Es ist ein wesentliches Element dieser Verordnung, ärztlich-therapeutische Beurteilungssachverhalte von der unmittelbaren Regelungsebene in der BtMVV in die ärztliche Richtlinienkompetenz der BÄK zu überführen (§ 5 Absatz 12). Deshalb ist es geboten, die bislang durch § 16 erfolgte Strafbewehrung von Verstößen gegen die Therapieziele in § 5 Absatz 1 aufzuheben. Auch damit wird die Zielrichtung der Neufassung unterstützt, suchtmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte für die Aufnahme der Substitutionsbehandlung zu motivieren und insoweit Unsicherheiten bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden abzubauen und die Versorgungssituation bei der Substitutionstherapie in Deutschland spürbar zu verbessern. Die bislang in § 16 i. V. m. § 5 Absatz 4 Satz 2 enthaltene Sanktionsbewehrung der Verschreibung von substitutionsrechtlich nicht zur Substitution erlaubten Substitutionsmitteln wird durch § 16 i. V. m. § 5 Absatz 6 Satz 1 fortgeführt, um weiterhin die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten.

Davon unberührt bleiben Verstöße nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 BtMG gegen das Verschreibungsverhalten bei der Substitution i.S.d. § 13 Absatz 1 BtMG. Allerdings sind die im Rahmen dieser Verordnung vorgenommenen Klarstellungen und Konkretisierungen, insbesondere in Absatz 1 (legaldefinierter Anwendungsbereich insbesondere durch Festlegung von Fallgruppen), in Absatz 2 Satz 1 (leitendes Element der Substitutionstherapie: „Anstreben der Opioidabstinenz“), in Absatz 3 (Streichung der ärztlichen Ermittlungspflicht von Mehrfachbehandlungen, da diese Kontrolle durch das Substitutionsregister erfüllt wird), in Absatz 6 (Klarstellung der für die Substitution nach Absatz 1 betäubungsmittelrechtlich erlaubten Substitutionsmittel), in Absatz 9 (Klarstellung derjenigen Sachverhalte, die einen Einzelfall der Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen begründen), in Absatz 10 (Fälle, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch außerhalb der Praxis des substituierenden Arztes überlassen werden darf, Verpflichtung zu einer schriftlichen Vereinbarung, die inhaltliche Mindestanforderungen erfüllen muss), in Absatz 11 (Verpflichtung der BÄK, in der Richtlinie nach § 5 Absatz 12 die Anforderungen an die Dokumentation zu bestimmen), dazu bestimmt und geeignet, Unsicherheiten bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden abzubauen.

### **Zu Nummer 12**

In § 17 werden die Verweise auf die Regelungen des bisherigen § 5 aufgrund der Neuordnung und Neufassung der §§ 5 und 5a angepasst. Durch den Wegfall der Vorschrift über die Substitutionsbescheinigung im bisherigen § 5 Absatz 9 wurde die diesbezügliche Ordnungswidrigkeit in Nummer 1 gestrichen. Im Übrigen erfolgen keine materiellen Änderungen.

### **Zu Nummer 13**

Die Übergangsvorschriften im bisherigen § 18 sind gegenstandslos geworden, weshalb sie im Rahmen einer Neufassung des § 18 entfallen können.

Um einen zeitnahen Vollzug der durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung geänderten Vorschriften zur Substitution Opioidabhängiger zu ermöglichen, sind im dazu neugefassten § 18 Übergangsvorschriften erforderlich. So sieht Absatz 1 vor, dass die BÄK dem BMG die Richtlinie nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3 und Absatz 14 Satz 3 spätestens bis zum letzten Tag des dritten Monats, der auf die Verkündung folgt, zur Genehmigung vorzulegen hat und dass das BMG die genehmigte Richtlinie unverzüglich im Bundesanzeiger bekannt macht. Durch Absatz 2 werden zeitliche Überlappungen der geltenden Rechtslage mit den durch die Dritte Verordnung zur Ände-

zung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung geänderten Vorschriften zur Substitution Opioidabhängiger vermieden. Hierzu wird angeordnet, dass die BtMVV in der geltenden Fassung weiter Anwendung findet, bis das BMG die von ihm nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3 und Absatz 14 Satz 3 i. V. m. § 18 Absatz 1 genehmigte BÄK-Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat.

## **Zu Artikel 2**

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