

Referentenentwurf

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die Anlagen II und III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) werden auf Grundlage des § 1 Absatz 2 BtMG an den aktuellen Stand der Erkenntnisse angepasst.

Mit dieser Verordnung werden zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung drei weitere neue psychoaktive Stoffe (NpS) in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Damit sollen die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden NpS eingedämmt werden und es soll die Strafverfolgung erleichtert werden.

Weiterhin wird Anlage III des BtMG der Arzneistoff Remimazolam einschließlich der dafür notwendigen Ausnahmeregelung aufgenommen.

Mit dem Inkrafttreten der 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BGBl Teil I Nr. 30; 1275 vom 29. Mai 2017) wurde insbesondere deren § 5 neu gefasst. Damit wurde die betäubungsmittelrechtliche Grundlage für die Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen fortentwickelt und an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts sowie an praktische Erfordernisse angepasst. Seitdem wurden bei Arzneimitteln, die für die Substitutionstherapie nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zulässig sind, neue Darreichungsformen entwickelt, die eine Verabreichung des Substitutionsmittels nur durch Ärzte oder Ärztinnen sowie ärztlich angewiesenes medizinisches Fachpersonal im Wege der Applikationsform „Verabreichen“ erfordern, um gesundheitliche Risiken zu verringern. Dem wird mit dieser Verordnung Rechnung getragen.

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus weiterhin mit der Folge aus, dass Menschen in erneut hoher Zahl an COVID-19 erkranken.

Zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die Sicherstellung der notwendigen Betäubungsmittelversorgung der Bevölkerung hat das Bundesministerium für Gesundheit am 20. April 2020 die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (BanZ AT 21.04.2020 V1) für einen längstens bis zum 31. März 2021 befristeten Zeitraum erlassen.

Mit dem Ziel, auch nach dem Außerkrafttreten der befristeten Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, für den Fall des Fortbestehens oder erneuten Auftretens einer epidemische Lage von nationaler Tragweite, die Versorgung der Bevölkerung sicherstellen zu können, sieht diese Verordnung die Möglichkeit zur auf ein Jahr befristeten Fortführung der Ausnahmen von und Ergänzungen zu den Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vor, welche für diesen Fall zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung und Minimierung des Infektionsrisikos beitragen, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte opioidabhängiger Patientinnen und Patienten in einer Substitutionstherapie reduziert wird.

In Folge der durch die Pandemie ausgelösten besonderen gesundheitlichen Versorgungslage ist es insbesondere für Ärztinnen und Ärzte sowie für Apotheken erforderlich, in bestimmten Bereichen von den Maßgaben des Betäubungsmittelrechts so abzuweichen zu können, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln zu medizinisch-therapeutischen Zwecken weiterhin sichergestellt werden kann. Dieses gilt insbesondere für

Sachverhalte, in denen das geltende Recht zu nicht vertretbaren Versorgungsschwierigkeiten mit gesundheitlichen Schäden für die Patientinnen und Patienten führen würde.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung zur Änderung der Anlagen II und III des BtMG sowie zur rechtlichen Erweiterung der nach der BtMVV bislang zulässigen Applikationsformen bei der Anwendung von Substitutionsarzneimitteln um die Applikationsform „Verabreichen“, damit die Verwendung von in diesem Therapiebereich neuen arzneilichen Darreichungsformen auf eine betäubungsmittelrechtlich sichere Grundlage gestellt wird.

Durch die ausnahmsweise und auf ein Jahr zeitlich befristete Möglichkeit zu Abweichungen von bestimmten Regelungen der BtMVV sollen die praktische Durchführbarkeit bestimmter ärztlicher Behandlungen mit Betäubungsmitteln in der Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten erleichtert und die Versorgung mit den dabei notwendigen Betäubungsmitteln im Rahmen des pandemischen COVID-19-Geschehens gewährleistet werden. Dabei gilt, dass von den zum Schutz der Bevölkerung und des Einzelnen vor den von Betäubungsmitteln ausgehenden besonderen Gesundheitsgefahren getroffenen Vorgaben des Betäubungsmittelrechts an die Sicherheit und die Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs, nicht vollständig abgewichen werden kann. Erbringer medizinischer Versorgungsdienstleistungen, die von diesen Abweichungsmöglichkeiten Gebrauch machen, sind angehalten, ihre Entscheidungen fachlich sorgfältig und abgewogen zu treffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Änderung der Anlagen II und III des BtMG sowie die rechtliche Eröffnung der Zulässigkeit der Verwendung neuer Darreichungsformen für Substitutionsmittel in der BtMVV bewirken keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Durch die ausnahmsweise Möglichkeit zur Abweichung von Vorgaben der BtMVV wird für die Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten bei der Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch im Sichtbezug der Einsatz anderen als in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 BtMVV vorgesehenen Personals ermöglicht. Dieses Personal, wozu etwa Beschäftigte aus psychosozialen Einrichtungen der Suchthilfe (PSB) in Betracht kommen können, könnte unterstützend in Substitutionspraxen tätig werden. Eine solche Unterstützung ist auch im Hinblick auf Apotheken für den Fall denkbar, dass das Substitutionsmittel dort ambulant im Sichtbezug oder bei einem aufsuchenden Hausbesuch vergeben wird. Bei wem und in welchem Umfang hierdurch gegebenenfalls Mehrkosten entstehen könnten, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Mit Blick auf die PSB liegt ein Grund hierfür darin, dass das System der kommunalen Suchthilfeeinrichtungen bundesuneinheitlich ist und deswegen suchtmmedizinische Behandlungs- und Begleitungsformen regional heterogen finanziert sind.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft kann in einzelnen Bereichen geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Hersteller von Arzneimitteln mit dem Stoff Remimazolam in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Änderung der Anlagen II und III des BtMG entsteht ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Zollbehörden, das Bundeskriminalamt und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer Stoffe in die Anlagen des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungs- und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs durch die Aufnahme weiterer Stoffe in die Anlagen des BtMG ausgeweitet wird.

Durch die Änderung der BtMVV entsteht für die Verwaltung zeitlich befristet zusätzlicher Erfüllungsaufwand, der nicht bezifferbar ist.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Referentenentwurf

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften¹⁾

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet auf Grund

- des § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) nach Anhörung von Sachverständigen sowie
- 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:

Artikel 1

Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1691) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Anlage II werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„—	Isotonitazen (Iso)	<i>N,N</i> -Diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-ethanamin
—	MDMB-4en-PINACA	Methyl{2-[1-(pent-4-en-1-yl)-1 <i>H</i> -indazol-3-carboxamido]-3,3-dimethylbutanoat}
—	2-Methyl-AP-237 (2-Methyl-Bucinnazin)	1-[2-Methyl-4-(3-phenylprop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]butan-1-on ²⁾

2. In Anlage III wird die folgenden Position alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„— Remimazolam	—	Methyl{3-[(4 <i>S</i>)-8-brom-1-methyl-6-(pyridin-2-yl)-4 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepin-4-yl]propanoat}
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III als Lyophilisat nur zur parenteralen Anwendung bis zu 20 mg Remimazolam, berechnet als Base, enthalten –“		

¹⁾ Notifiziert 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).

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 7 werden in Satz 1 nach dem Wort „überlassen“ die Wörter „, zu verabreichen oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden“ eingefügt.
 - b) In Absatz 10 werden in Satz 1 nach dem Wort „überlassen“ die Wörter „, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet“ eingefügt.
 - c) In Absatz 10 werden in Satz 2 nach dem Wort „überlassen“ die Wörter „, ihm verabreicht oder bei ihm gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet“ eingefügt.
2. Nach § 5d wird folgender Paragraph 5e eingefügt:

„§ 5e

Im Rahmen der Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2 gelten die folgenden Regelungen:

(1) Zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten, denen ein Substitutionsmittel verschrieben, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, darf der substituierende Arzt

1. abweichend von § 5 Absatz 4 Satz 2 gleichzeitig mehr als zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln,
2. abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 über die dort genannten Zeiträume hinaus von einem suchtmmedizinisch nicht qualifizierten Arzt vertreten werden,
3. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben,
4. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 3 innerhalb einer Kalenderwoche dem Patienten bis zu vier Verschreibungen, jedoch nicht mehr als eine Verschreibung an einem Tag, aushändigen,
5. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 und § 5 Absatz 9 Satz 6 die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation an den Patienten aushändigen,
6. abweichend von § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 auch anderes als das in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichnete Personal zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch einsetzen, soweit das dort bezeichnete Personal hierfür nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht; in Fällen, in denen die Durchführung des Überlassens von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch in der ambulanten Versorgung eines Substitutionspatienten

außerhalb der Praxis des substituierenden Arztes nach den Feststellungen des substituierenden Arztes nicht angemessen gewährleistet werden kann, dürfen auch solche volljährigen Personen zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden, die von der Apotheke mit Botendienstleistungen beauftragt sind.

7. Macht der substituierende Arzt von den Ausnahmen nach Satz 1 Nummer 6 Gebrauch, ist er verpflichtet, hierzu Vereinbarungen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 zu treffen.

(2) Abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 darf der substituierende Arzt zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten in Notfällen, unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge, Substitutionsmittel auf einer Notfall-Verschreibung verschreiben. Die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 bleiben unberührt.

(3) Abweichend von § 8 Absatz 3 Satz 1 dürfen zur Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln Betäubungsmittelrezepte auch außerhalb von Vertretungsfällen übertragen werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Artikel 1 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. April 2021 in Kraft.
- (3) Artikel 2 Nummer 2 tritt am 31. März 2022 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dieser Verordnung werden auf der Grundlage der Ermächtigung in § 1 Absatz 2 BtMG die Anlagen II und III des BtMG geändert.

Aus Gründen der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden ein synthetisches Cannabinoid und zwei synthetische Opioide wegen des Ausmaßes ihrer missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren Gesundheitsgefährdung in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Weiterhin wird in Anlage III des BtMG ein neuer Arzneistoff aus der Stoffgruppe der Benzodiazepine aufgenommen und mit einer Ausnahmeregelung für diesen Arzneistoff erweitert. Der Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 BtMG wurde angehört und hat sich für die in dieser Verordnung enthaltenen Änderungen der Anlagen des BtMG ausgesprochen.

Mit dieser Verordnung wird zudem auf der Grundlage der Ermächtigung in § 13 Absatz 3 BtMG die BtMVV geändert. Ziel der Änderung ist eine betäubungsmittelrechtlich sichere Grundlage für die Anwendung neuer Darreichungsformen von Substitutionsmitteln durch „Verabreichen“ durch ärztliches oder medizinisches Fachpersonal.

Mit dem Ziel, auch nach dem Außerkrafttreten bestimmter befristeter Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, für den Fall des Fortbestehens oder erneuten Auftretens einer epidemische Lage von nationaler Tragweite die Versorgung der Bevölkerung sicherstellen zu können, sieht diese Verordnung zudem die Möglichkeit zur Fortführung bestimmter Ausnahmen von und Ergänzungen zu den Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vor, welche für diesen Fall zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung und Minimierung des Infektionsrisikos beitragen, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte opioidabhängiger Patientinnen und Patienten in einer Substitutionstherapie reduziert wird. Diese Regelung ist befristet auf ein Jahr ab dem 1. April 2021.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit Artikel 1 Nummer 1 werden das synthetische Cannabinoid MDMB-4en-PINACA und die zwei synthetischen Opioide Isotonitazen und 2-Methyl-AP-237 in die Anlage II des BtMG aufgenommen. Mit Artikel 1 Nummer 2 wird in Anlage III des BtMG das arzneilich verwendete Benzodiazepin Remimazolam aufgenommen. Zugleich wird die Anlage III bezogen auf die Fälle der Zubereitung von Remimazolam als Lyophilisat zur parenteralen Anwendung um eine Ausnahmeregelung erweitert (von der Betäubungsmittelverschreibungspflicht „ausgenommene Zubereitungen“).

Mit Artikel 2 Nummer 1 erfolgen Änderungen in der BtMVV, um neben dem Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 7 BtMVV auch das „Verabreichen“ neuer Darreichungsformen von Substitutionsmitteln zu ermöglichen.

Mit Artikel 2 Nummer 2 erfolgen darüber hinaus Änderungen in der BtMVV, um zeitlich auf ein Jahr befristete Möglichkeiten zur Abweichung von gesetzlichen Vorgaben fortzuführen, die bei einem Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite zur Gewährleistung der Versorgung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten in einer Substituti-

onstherapie erforderlich sind. Dafür eröffnet ein Bündel ineinandergreifender ausnahmsweiser Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen der BtMVV praktische Erleichterungen, insbesondere bei der Behandlung von opioidabhängigen Menschen mit Substitutionsmitteln.

Diese Regelung ermöglicht es bestimmten an der Substitutionsversorgung Beteiligten, von medizinisch begründeten Beschränkungen bei der Substitutionstherapie nach § 5 BtMVV während der befristeten Geltungsdauer der Regelung ausnahmsweise abzuweichen. Hierdurch wird die Erweiterung des ärztlich-therapeutischen Ermessens für eine verantwortungsvolle Durchführung der Substitutionstherapie unter den Bedingungen der Covid-19 Pandemie fortgeführt.

Diese ausnahmsweisen und befristeten Abweichungsmöglichkeiten von bestimmten Regelungen des Betäubungsmittelrechts tragen den durch die COVID-19 Pandemie entstandenen besonderen Herausforderungen sowohl für die behandelten opioidabhängigen Patientinnen und Patienten als auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie das bei ihnen eingesetzte Personal Rechnung. Sie müssen mit diesen Ausnahmen in einer Weise verantwortungsvoll umgehen, die sowohl sicherstellt, dass die Substitutionsbehandlung, vor allem in der erforderlichen Kontinuität sowie im quantitativen Angebot, aufrechterhalten bleibt und die gleichzeitig dazu beiträgt, das ein jeweiliges Infektionsgeschehen eingedämmt wird.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz der Bundesregierung folgt aus § 1 Absatz 2 sowie aus § 13 Absatz 3 BtMG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der EU und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Zu den Änderungen in Artikel 1 wurde die 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) durchgeführt.

VI. Regelungsfolgen

Die Aufnahme des synthetischen Cannabinoids MDMB-4en-PINACA und von zwei synthetischen Opioiden, Isotonitazen und 2-Methyl-AP-237, in die Anlage II des BtMG bewirkt, dass diese Stoffe nur nach Maßgabe der Vorschriften des BtMG rechtlich verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel sind.

Die Erweiterung in Anlage III bewirkt, dass das in der Europäischen Union als Arzneimittel neu zugelassene Benzodiazepin Remimazolam auch betäubungsmittelrechtlich verkehrsfähig und verschreibungsfähig ist. Remimazolam ist von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen, sofern es ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III als Lyophilisat nur zur parenteralen Anwendung bis zu 20 mg Remimazolam, berechnet als

Base in den Verkehr gebracht wird. Diese ausgenommenen Zubereitungen dürfen ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

Die rechtliche Erweiterung der nach der BtMVV bislang zulässigen Applikationsformen bei der Anwendung von Substitutionsmitteln um die Applikationsform „Verabreichen“, bewirkt dass die Verwendung von in diesem Therapiebereich neuen arzneilichen Darreichungsformen auf eine betäubungsmittelrechtlich sichere Grundlage gestellt wird.

Die Schaffung eines neuen § 5e in der BtMVV ermöglicht die Fortführung bestimmter Möglichkeiten zur rechtlich ausnahmsweisen Abweichung von gesetzlichen Vorgaben, die bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erforderlich sind. Dafür eröffnet - für einen befristeten Zeitraum von einem Jahr ab April 2021 - ein Bündel ineinandergreifender ausnahmsweiser Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen der BtMVV weiterhin praktische Erleichterungen bei der Behandlung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten mit Substitutionsmitteln. Diese Verordnung schafft damit die Möglichkeit zur Fortführung von Ausnahmen von den Regelungen der BtMVV, welche für diesen Fall zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung und Minimierung des Infektionsrisikos beitragen, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte opioidabhängiger Patientinnen und Patienten in einer Substitutionstherapie reduziert wird.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Für den neu in die Anlage III des BtMG aufgenommenen Arzneistoff Reimimazolam wird gleichzeitig eine Ausnahmeregelung geschaffen, die dazu führt, dass bestimmte parenterale Zubereitungen dieses Stoffes nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen und deshalb ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden können.

Die Änderung der BtMVV sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung und unterstützt insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 Gesundheit und Wohlergehen. Die Prinzipien der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft. Die mit der Verordnung vorgesehenen Regelungen unterstützen das Prinzip Nr. 3b einer nachhaltigen Entwicklung „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“ und stärken den Gesundheitsschutz.

Durch die Aufnahme weiterer Stoffe in die Anlagen des BtMG werden zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung die Verbreitung und der Missbrauch dieser gesundheitsgefährdenden Stoffe eingedämmt. Zugleich soll die Strafverfolgung von Delikten im Zusammenhang mit den drei neuen psychoaktiven Stoffen erleichtert werden.

Die Änderung der BtMVV regelt, dass auch neu entwickelte Applikationsverfahren von Substitutionsmitteln in der Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten rechtlichen Eingang finden dürfen und damit auch praktische Anwendung finden können.

Zudem dient die Änderung der BtMVV dem Schutz der Gesundheit, indem sie die rechtliche Möglichkeit für ein ausnahmsweises Abweichen von Vorgaben der BtMVV an die Substitutionstherapie, zur Bewältigung von besonderen Versorgungsaufgaben infolge des pandemischen COVID-19 Geschehens, über den bislang nach der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auf den 31. März 2021 beschränkten Geltungszeitraum hinaus, auf den Zeitraum vom 1. April 2021 bis zum 31. März 2022 erweitert.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Änderung der Anlagen II und III des BtMG sowie die rechtliche Eröffnung der Zulässigkeit der Verwendung neuer Darreichungsformen für Substitutionsmittel in der BtMVV bewirken keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Durch die ausnahmsweise Möglichkeit der Abweichungen von Vorgaben der BtMVV wird für die Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten bei der Überlastung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch im Sichtbezug der Einsatz anderen als in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 BtMVV vorgesehenen Personals ermöglicht. Dieses Personal, wozu etwa Beschäftigte aus psychosozialen Einrichtungen der Suchthilfe (PSB) in Betracht kommen können, könnte unterstützend in Substitutionspraxen tätig werden. Eine solche Unterstützung ist auch im Hinblick auf Apotheken für den Fall denkbar, dass das Substitutionsmittel dort ambulant im Sichtbezug oder bei einem aufsuchenden Hausbesuch vergeben wird. Bei wem und in welchem Umfang hierdurch gegebenenfalls Mehrkosten entstehen könnten, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Mit Blick auf die PSB liegt ein Grund hierfür darin, dass das System der kommunalen Suchthilfeeinrichtungen bundesuneinheitlich ist und deswegen suchtmmedizinische Behandlungs- und Begleitungsformen regional heterogen finanziert sind.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Für die Wirtschaft kann in einzelnen Bereichen geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Hersteller von Remimazolam in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Änderung der Anlagen II und III des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Zollbehörden, das Bundeskriminalamt und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme weiterer Stoffe in die Anlagen des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungs- und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs durch die Aufnahme weiterer Stoffe in die Anlagen des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Gestattung von Abweichungen von Vorschriften der BtMVV kann sich für die zuständigen Behörden ein Erfüllungsaufwand ergeben (Prüf- und Bescheidungsaufwand), der aber lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar ist.

Sollte im Bereich des Bundes ein Mehrbedarf an Sach- oder Personalmitteln entstehen, ist er finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen ausnahmsweisen Abweichungsmöglichkeiten von Regelungen der BtMVV können insbesondere zur Versorgung der Bevölkerung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln unter den Bedingungen eines pandemischen Geschehens beitragen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung von Artikel 1 sowie Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung ist nicht vorgesehen.

Die Anlagen zum BtMG werden fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen bewertet

Eine Befristung von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung ist, aufgrund versorgungsrelevanter Herausforderungen in der Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten im Rahmen der Bekämpfung des Corona SARS-CoV-2 Virus, für die Dauer eines Jahres ab dem 1. April 2021 bis zum 31. März 2022 vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um das synthetische Cannabinoid MDMB-4en-PINACA.

Synthetische Cannabinoide sind Stoffe, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und als Ersatz für natürliches Cannabis missbräuchlich verwendet werden. Das Wirkungsspektrum ähnelt meistens dem in der Cannabispflanze vorkommenden klassischen Cannabinoid delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC). Synthetische Cannabinoide haben jedoch gegenüber THC oft vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen. Dazu zählen insbesondere erhöhter Blutdruck, Übelkeit, beschleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Synthetische Cannabinoide sind Stoffe, die ein cannabisähnliches Wirkungsspektrum aufweisen und als Ersatz für natürliches Cannabis missbräuchlich verwendet werden. Das Wirkungsspektrum ähnelt meistens dem in der Cannabispflanze vorkommenden klassischen Cannabinoid delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC). Synthetische Cannabinoide haben jedoch gegenüber THC oft vielfach stärkere Wirkungen und Nebenwirkungen. Dazu zählen insbesondere erhöhter Blutdruck, Übelkeit, beschleunigter Puls, euphorisierende Wirkungen und psychische Störungen. Wegen der hohen Wirksamkeit besteht zusätzlich die erhebliche Gefahr einer Überdosierung.

Eine größere Zahl synthetischer Cannabinoide ist in Deutschland bereits den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften unterstellt (z. B. die sogenannten „Spice“-Wirkstoffe in Kräutermischungen). Seit dem Verbot der „Spice“-Wirkstoffe (insbesondere JWH-018) konnte beobachtet werden, dass vielfältige neue Kräutermischungen hauptsächlich über Internetplattformen auf den Markt gekommen sind. Die Kräutermischungen werden mit modifiziertem Design, in anderen Verpackungen und mit neuen Wirkstoffen kombiniert, aber auch als einzelne Wirkstoffe zum Selbstmischen angeboten und sind u. a. laut Foreneinträgen in der

Anbieter- und Konsumentenszene verbreitet. Auch Aufgriffe durch Polizei- und Zollbehörden in Deutschland sowie in anderen europäischen Ländern weisen auf eine weite Verbreitung hin.

Der Stoff MDMB-4en-PINACA ist ein synthetisches Cannabinoid, das agonistisch am Cannabinoid Rezeptor (CB1) wirkt. Nach derzeitigen wissenschaftlichen Einschätzungen handelt es sich um einen sehr potenten Wirkstoff dessen Einnahme zu Ausfallerscheinungen im Straßenverkehr und zudem zu Intoxikationen mit Bewusstlosigkeit sowie Aggression/Psychose führen kann. MDMB-4en-PINACA wird als potentieller Nachfolgewirkstoff für den im Juli 2020 dem BtMG unterstellten Stoff 5F-MDMB-PICA bereits in verschiedenen Produktserien von am illegalen Drogenmarkt agierenden NpS-Händlern angeboten. Allein im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 31. August 2020 wurden insgesamt 124 Fälle in Deutschland erfasst in denen dieses synthetische Cannabinoid identifiziert wurde. Seit dem 1. September 2020 sind weitere 63 Datensätze zu diesem Stoff in Deutschland hinzugekommen. Bisher wurde der Stoff MDMB-4en-PINACA in Europa in 850 Fällen nachgewiesen.

Der Stoff MDMB-4en-PINACA ist bereits von der Stoffgruppe der synthetischen Cannabinoide des Neue psychoaktive Stoffe Gesetz (NpSG) umfasst. Gleichwohl ist es auf der Linie der bisherigen regulativen Entscheidungen zur Aufnahme von NpS geboten, Stoffe wie MDMB-4en-PINACA, die sich als nicht nur gering psychoaktiv und als in besonderer Weise gesundheitsgefährdend erweisen sowie in größerem Ausmaß missbräuchlich verwendet werden, auch in die Anlagen des BtMG aufzunehmen. In diesen Fällen gehen die Regelungen des BtMG denen des NpSG vor.

Eine arzneiliche Anwendung dieses Stoffs, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt.

Eine Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung oder als Referenzsubstanz für die Analytik ist nicht auszuschließen, daher ist die Aufnahme dieses Stoffs in die Anlage II des BtMG geboten. Damit wird ein erlaubnispflichtiger, legaler Handel mit diesem Stoff für Forschungs- und industrielle Zwecke ermöglicht. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Die Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) wird ergänzt um die beiden synthetischen Opioide Isotonitazen und 2-Methyl-AP-237.

Diese beiden Opioide wurden 2019 erstmals über das europäische Frühwarnsystem gemeldet und sollen nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand mit Morphin vergleichbare Wirkungen haben. Beide Stoffe unterliegen nicht dem NpSG. Das Bundeskriminalamt berichtete über missbräuchliche Verwendungen und eine Gesundheitsgefährdung einschließlich Todesfällen, die eine Unterstellung gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 3 BtMG rechtfertigen. Aufgrund der an die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) gemeldeten Todesfälle wurde von dort für Isotonitazen ein Erstbericht erstellt, woraufhin von der Europäischen Kommission ein Risikobewertungsverfahren eingeleitet wurde. Es ist zu erwarten, dass im weiteren Verlauf Verfahren zur Einführung von Kontrollmaßnahmen eingeleitet werden, die spätestens dann eine EU-rechtlich gebotene Unterstellung von Isotonitazen unter das BtMG erfordern.

Der Stoff 2-Methyl-AP-237 ist ein Methylderivat von Bucinnazin (AP-237), das seit den 1980er Jahren vor allem in China als Schmerzmittel bei Krebspatienten angewendet wurde und nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand hauptsächlich am μ -Opioidrezeptor wirken soll. Auch zu 2-Methyl-AP-237 ist bereits ein Todesfall bekannt geworden. Eine arzneiliche Anwendung, insbesondere als Fertigarzneimittel, ist für Deutschland derzeit nicht bekannt.

Eine Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung oder als Referenzsubstanz für die Analytik ist nicht auszuschließen, daher ist die Aufnahme dieses Stoffs in die Anlage II des

BtMG geboten. Damit wird ein erlaubnispflichtiger, legaler Handel mit diesem Stoff für Forschungs- und industrielle Zwecke ermöglicht. Über das umfassende Erlaubniserfordernis können Verwendungszwecke wirksam unterbunden werden, die mit den Zielen des BtMG nicht vereinbar sind.

Zu Nummer 2

Bei dem Stoff Remimazolam handelt es sich um einen neuen Arzneistoff aus der chemischen Stoffgruppe der Benzodiazepine. Ein arzneimittelrechtlicher Antrag auf Erteilung einer zentralen europäischen Zulassung für ein intravenös zu verabreichendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remimazolam wurde bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) bereits im November 2019 gestellt. Ein Zulassungsbescheid der EMA in der Indikation Kurzzeitsedierung wird zum Ende des Jahres 2020 erwartet, weshalb demnächst mit dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit diesem Stoff zu rechnen ist.

Die pharmazeutische Darreichungsform des Stoffes Remimazolam ist ein Pulver (Lyophilisat) zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Jedes einzelne Gebinde enthält jeweils eine absolute Menge von 20,75 mg Remimazolam (Base) in Form des Salzes Remimazolambesilat (28,22 mg). Das Überfüllvolumen des Wirkstoffes beträgt 3,75%, so dass der Nominalgehalt 20 mg Remimazolam (Base) entspricht. Das Lyophilisat ist ein Stoffgemisch und enthält neben dem Remimazolam (als Remimazolambesilat) auch Lactose und Dextran 40 als pharmazeutische Hilfsstoffe. Remimazolam ist ein starker und hochselektiver Agonisten der Benzodiazepin-Bindungsstelle am GABAA-Rezeptor / Chlorid-Ionenkanal-Komplex. Durch seine positive allosterische Modulation der GABA-ergen Neurotransmission soll der Stoff nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand bei Tieren und Menschen eine schnell einsetzende und schnell abfallende Sedierung und Anästhesie bewirken.

Da der Stoff Remimazolam ein zentral wirkender Arzneistoff ist, wurde sein Missbrauchspotential und die Möglichkeit körperliche Abhängigkeit zu erzeugen, bei Tieren und Menschen wissenschaftlich untersucht. Die Analysen zeigen, dass die Risiken für Missbrauch und Abhängigkeit von Remimazolam relativ gering sind. Diese seien mit denen des kurzwirksamen Benzodiazepins Midazolam vergleichbar.

Aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnislage in Bezug auf die Wirkungsweise des Stoffes, vor allem im Hinblick auf das mögliche Hervorrufen einer Abhängigkeit und einer missbräuchlichen Verwendung, ist es deshalb notwendig aber auch ausreichend den Stoff Remimazolam in die Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufzunehmen.

Durch die Schaffung einer „ausgenommenen Zubereitung“ zu dem Stoff Remimazolam in Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG (vgl. § 2 Absatz 1 Nr. 3 BtMG wird in Hinblick auf die pharmazeutische Darreichungsform und die Wirkstärke) eine rechtliche Ausnahmeregelung bewirkt, damit zugelassene Arzneimittel rechtlich unverzüglich zur Versorgung der Patienten und Patienten zur Verfügung stehen können, ohne dass dafür eine Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept erforderlich ist. Diese Ausnahme ist jedoch eng begrenzt. Nur solche Zubereitungen des Stoff Remimazolam, die als Lyophilisat zur parenteralen Anwendung eingestuft werden und die höchstens bis zu 20 mg (bezogen auf den Nominalgehalt) des Wirkstoffes Remimazolam (berechnet als Base) enthalten, werden von den betäubungsmittelrechtlichen Verschreibungsvorschriften ausgenommen.

Durch die Ausnahmeregelung wird die inländische Verfügbarkeit der pharmazeutischen Zubereitung in Form eines zugelassenen Fertigarzneimittels zum Zweck der Patientenversorgung nicht durch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften behindert. Die Ausnahme für die arzneiliche Zubereitung ist angemessen, weil das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Remimazolam besonders im klinischen Umfeld, wie Operationssälen und Krankenhäusern verwendet werden soll und es den Patientinnen und Patienten nicht durch persönliche Verschreibung oder in anderer leicht zugänglicher Weise zur Verfügung steht.

Zu Artikel 2 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

§ 5 Absatz 7 BtMVV gibt als Art der Anwendung von Substitutionsmitteln bei Patientinnen und Patienten das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch vor. Die Vorgaben der BtMVV bei der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten werden mit der Ergänzung dieser Vorschrift um das „Verabreichen“ oder die „Anwendung gemäß der in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren“ erweitert, um dem Fortschritt in der Arzneimittelentwicklung und Medizin Rechnung tragen zu können. Dies betrifft insbesondere die gemäß § 5 Absatz 6 Nummer 1 BtMVV zulässige Anwendung von Depotpräparaten als Substitutionsmittel. Ein solches Produkt mit dem Wirkstoff Buprenorphin weist in seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung als Anwendungsvoraussetzung aus, nur streng subkutan, nicht jedoch intravaskulär (intravenös), intramuskulär oder intradermal angewendet werden zu dürfen, um Gewebeschädigungen und insbesondere thromboembolische Ereignisse zu verhindern. Ein bloßes Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch ist somit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zulässig. Dem wird mit der Änderung Rechnung getragen.

Zu Buchstabe b

§ 5 Absatz 10 Satz 1 BtMVV bestimmt den Kreis der Personen und Einrichtungen für das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch. Bei der Erweiterung dieser Vorschrift um das Verabreichen oder die Anwendung gemäß den in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung gemäß Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

§ 5 Absatz 10 Satz 2 BtMVV bestimmt den weiteren Kreis der Personen und Einrichtungen für das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch. Auch hierbei ist die Erweiterung der Vorschrift um das Verabreichen oder die Anwendung gemäß der in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren als Folgeänderung zur Änderung gemäß Buchstabe a gefasst.

Zu Nummer 2

§ 5e – neu - BtMVV regelt die ausnahmsweise Möglichkeit zur Abweichung von Vorgaben der BtMVV zur die Durchführung der Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten. Die Geltung des neuen § 5 e BtMVV ist im Kontext des pandemischen COVID-19 Geschehens auf ein Jahr ab dem 1. April 2021 bis zum 31. März 2022 befristet. Mit § 5 e – neu – BtMVV werden ebenfalls aus pandemischen Anlass durch § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung bereits befristet bis zum 31. März 2021 erlassene Abweichungsmöglichkeiten erneut befristet fortgeführt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt Ausnahmen von den Vorgaben der BtMVV bei der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Menschen.

Zu Nummer 1

Durch die ausnahmsweise Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, auch ohne suchtmmedizinische Qualifikation mehr als zehn Patientinnen und Patienten behandeln zu können, sollen Versorgungsengpässe in der überlebenswichtigen Behandlung durch eine Substitutionstherapie zeitnah aufgefangen werden können. Dadurch soll im Übrigen auch Rückfällen von

opiodabhängigen Patientinnen und Patienten, auch in ein illegales Beschaffungsgeschehen und eine damit einhergehende Zunahme der Beschaffungskriminalität, sowie damit verbundener Muster des Konsums illegaler Betäubungsmittel, entgegengewirkt werden. Ein solches nachteiliges Geschehen könnte sich entwickeln, wenn die Versorgung von Substitutionspatientinnen oder -patienten in der erforderlichen Kontinuität aber auch im quantitativen Angebot durch substitutionsmedizinisch versorgende Praxen oder Ambulanzen nicht mehr bedarfsgerecht möglich sein sollte.

Zu Nummer 2

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, auch ohne suchtmmedizinische Qualifikation länger als vier Wochen in einem zusammenhängenden Zeitraum oder länger als 12 Wochen insgesamt vertretungsweise im Jahr Patientinnen und Patienten substitutionsmedizinisch behandeln zu können, sollen Versorgungsengpässe in der überlebenswichtigen Behandlung durch eine Substitutionstherapie aufgefangen werden können, wenn sich ein längerer Vertretungsbedarf in Substitutionspraxen ergibt, der sich anderweitig nicht oder zumindest nicht in der nach den geltenden Vorgaben der BtMVV erforderlichen zeitlichen Nähe, beheben lässt.

Zu Nummer 3

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von der Regelung des § 5 Absatz 8 BtMVV, die lediglich eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme der verschriebenen Substitutionsmittel von zwei Tagen erlaubt, auf einen längeren Verschreibungszeitraum von sieben Tage abzuweichen, sollen Sozialkontakte bei der Substitutionstherapie, soweit möglich und substitutionsärztlich vertretbar, reduziert werden. Dieses ist im Rahmen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 ein wichtiges Instrument zur Eindämmung des akuten Infektionsgeschehens in diesem Versorgungsbe- reich. Die Nutzung dieser ausnahmsweisen Möglichkeit setzt eine in besonderem Maße erforderliche Abwägung und Sorgfalt der ärztlichen Entscheidungsfindung voraus.

Zu Nummer 4

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von der Regelung des § 5 Absatz 8 BtMVV, die für den Fall der eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels auf eine Verschreibung wöchentlich begrenzt, auf bis zu vier Verschreibungen wöchentlich abzuweichen, sollen räumlich-soziale Kontaktsituationen bei der Substitutionstherapie, soweit möglich und substitutionsärztlich vertretbar, reduziert werden. Diese Ausnahme erlaubt es, substituierenden Ärztinnen und Ärzte ihre Patienten schrittweise - durch bis zu vier kalenderwöchentlich erlaubte Verordnungen – hin zu einer medizinisch steuer- und vertretbaren eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels zu führen. Diese Möglichkeit stellt ein geeignetes und angemessenes Instrument dar, um ansonsten noch unterstützungsbedürftige Patientinnen und Patienten kurzfristig auf dem Weg zu einer eigenverantwortlichen Einnahme Ihrer Arzneimittel zu begleiten und auf diesem zu steuern und dadurch die ansonsten erforderlichen räumlich-sozialen Kontaktsituationen im Arzt-Patientenverhältnis aus Gründen des Infektionsschutzes zu reduzieren.

Zu Nummer 5

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von den Regelungen des § 5 Absatz 8 und 9 BtMVV abzuweichen, die für den Fall der eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels die Aushändigung der Verschreibung an eine persönliche ärztliche Konsultation binden, wird der Ärztin oder dem Arzt gestattet, eine Substitutionsverschreibung an die Patientin oder den Patienten oder an eine von diesen bestimmte Apotheke auf dem Postwege oder durch Boten zuzuleiten. Diese Möglichkeit trägt dazu bei, die unter den Vorgaben des geltenden Substitutionsrechts unvermeidbaren Sozialkontakte im Rahmen der vorgeschriebenen ärztlichen Konsultation zu reduzieren. Auch diese wichtige Maßnahme zur Eindäm-

mung des akuten Infektionsgeschehens setzt eine die therapeutische Gesamtsituation besonders berücksichtigende und angemessene, ärztlich abgewogene Entscheidungsfindung voraus.

Zu Nummer 6

Halbsatz 1 ermöglicht den Einsatz von anderem als dem in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der BtMVV bezeichneten Personal bei der Durchführung des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch. Die Ausnahme erlaubt, dass Substitutionsärztinnen oder -ärzte auch solche „anderen“ Personen, die über keine – wie hingegen in den vorgenannten Vorschriften der BtMVV vorgesehen – etwa medizinische, pharmazeutische oder pflegerische Ausbildung oder über eine Ausbildung für eine staatlich anerkannte, suchtmittelmedizinische Einrichtung verfügen, im Bedarfsfall (etwa bei Erkrankungsabwesenheit des in den vorgenannten Vorschriften der BtMVV bezeichneten Personals oder bei einem höheren Versorgungsaufkommen) ebenfalls für das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Absatz 10 BtMVV einsetzen können. Halbsatz 2 der Regelung eröffnet in diesem Zusammenhang die Möglichkeit zu einer kontinuierlichen ambulanten Betreuung von Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten außerhalb der substitutionsärztlichen Praxis, indem diese durch den Botendienst einer Apotheke etwa direkt am Ort ihrer Wohnung mit den erforderlichen Substitutionsarzneimitteln aufgesucht und versorgt werden können (Fall: Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch unter Sichtbezug durch Apothekenboten nach Abgabe auf ärztliche Verschreibung in der Apotheke).

Zu Nummer 7

Die durch Nummer 7 getroffene Regelung gewährleistet, dass die Gesamtverantwortung für die Substitutionstherapie auch in dem Fall, dass von den ausnahmsweisen Möglichkeiten nach § 6 Absatz 1 Nummer 6 Gebrauch gemacht wird, unverändert bei der Substitutionsärztin oder dem –arzt verbleibt. Hierzu dient die Verpflichtung, dass auch in diesen Fällen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 BtMVV eine Vereinbarung mit der Einrichtung, in der das im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 6 „andere“ Personal beschäftigt ist, getroffen werden muss. Dies gilt auch in Bezug auf den Einsatz eines in § 6 Absatz 1 Nummer 6 genannten Boten einer Apotheke.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt eine weitere Ausnahme von Vorgaben der BtMVV zur Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patientinnen oder Patienten.

Durch Satz 1 wird der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 BtMVV erlaubt, auch für den Fall einer Substitutionstherapie Notfallverschreibungen für Betäubungsmittel auszustellen. Dieser Fall ist auf Notfälle und die zur Behebung eines Notfalls erforderliche Menge an Substitutionsmitteln beschränkt. Die Ausnahme ist erforderlich um zu vermeiden, dass es im nicht ausschließbaren Fall einer (etwa aufgrund von Einschränkungen bei der Druckherstellung oder der Versendung) eingeschränkten Verfügbarkeit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Substitutionsärzte ausgegebenen Betäubungsmittel-Rezeptvordrucke, allein aufgrund der physischen Nichtverfügbarkeit des nach § 8 Absatz 1 BtMVV vorgeschriebenen Formblattes zu Nachteilen bei der erforderlichen Kontinuität und im quantitativen Angebot der überlebenswichtigen Substitutionstherapie kommt. Satz 2 betont, dass dabei die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 BtMVV unberührt bleiben. Diese Ausnahmenvorschrift korrespondiert in ihrem Ziel mit § 7 Absatz 3.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht eine weitere Abweichung zur Sicherstellung der Betäubungsmittelversorgung vor. Sie erlaubt Ärztinnen und Ärzten, auch außerhalb von Vertretungsfällen, Betäubungsmittelrezepte, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 8

Absatz 2 BtMVV an eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt (etwa in der Praxisgemeinschaft) ausgegeben hat, zur Verschreibung von Betäubungsmitteln zu verwenden. Diese Ausnahme ist erforderlich um zu vermeiden, dass es im nicht ausschließbaren Fall einer (etwa aufgrund von Einschränkungen bei der Druckherstellung oder bei der Versendung) vorübergehend eingeschränkten oder vollständig fehlenden Verfügbarkeit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Ärztinnen und Ärzte ausgegebenen Betäubungsmittel-Rezeptvordrucke, bei einer bestimmten Ärztin oder einem bestimmten Arzt, allein aufgrund der physischen Nichtverfügbarkeit des nach § 8 Absatz 1 BtMVV vorgeschriebenen Formblattes bei einer Ärztin oder einem Arzt, zu nachteiligen Folgen bei der erforderlichen Kontinuität und im quantitativen Angebot der Behandlung mit Betäubungsmitteln kommt.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 3 Absatz 1 regelt das Inkrafttreten von Artikel 1 der Verordnung am Tag nach der Verkündung.

Artikel 3 Absatz 2 regelt das Inkrafttreten von Artikel 2 der Verordnung am 1. April 2021.

Artikel 3 Absatz 3 regelt das Außerkrafttreten von Artikel 2 Nummer 2 am 31. März 2022.