

Post Covid-19: Was ist der aktuelle Stand der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der Substitutionsrichtlinie der Bundesärztekammer (BÄK-RL)?

Von März 2020 bis 7. April galten in Deutschland durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung ([SARS-CoV-2-AMVV](#)) (1) Ausnahmeregelungen für die Substitutionsbehandlung in Deutschland. Diese sollten dazu beitragen, die vulnerable Gruppe der Opioidabhängigen vor einer Corona-Infektion durch Vermeidung unnötiger Kontakte zu schützen, die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Quarantäne und häuslicher Isolation zu sichern und die Betäubungsmittelsicherheit zu gewährleisten.

Nach aktuellem Kenntnisstand hat es keine Infektionswellen in dieser Gruppe gegeben. Viele PatientInnen haben die Lockerungen für die eigenverantwortliche Einnahme ihres Medikaments als hilfreich und befreiend empfunden. Die Mehrheit ist mit den Take-Home-Verordnungen verantwortungsvoll umgegangen. Die Isolierung und der Abstand zur persönlichen Behandlung in Praxen und Ambulanzen hat allerdings einer Minderheit der Substituierten psychische Probleme bereitet, deren Folgen sich teilweise erst jetzt zeigen.

Der Schwarzmarkt für illegale Opioide ist nicht zusammengebrochen, weil die Händlergruppen über ausreichend Vorräte im Inland verfügten und später im Verlauf der Pandemie auch der Nachschub nicht in Gefahr geriet, heißt es aus Szenebeobachtungen und Polizeikreisen. In mehreren Regionen soll auch der Graumarkt für aus Verordnungen abgezweigten Substitutionsmitteln ausreichend Medikamente für nicht ärztlich durchgeführte Opioisubstitutionen geboten haben. Wohl auch deshalb haben weniger Opioidabhängige um eine Aufnahme in die Substitutionsbehandlung nachgesucht als zu Beginn der Covid-19-Pandemie erwartet.

Niedrigschwellige Zugangsbedingungen haben in einigen Städten der besonders gefährdeten Gruppe der nicht-krankenversicherten und/oder obdachlosen Opioidabhängigen die Versorgung mit Substitutionsmitteln ermöglicht.

Der Trend einer Zunahme von Drogentodesfällen scheint allerdings ungebrochen; inwieweit die Covid-19-Pandemie und veränderte Substitutionsbedingungen dazu beigetragen haben, wird sich nur schwer ermitteln lassen.

In vielen Ländern hat die Covid-19-Pandemie Anlass gegeben, über restriktive Behandlungsbedingungen für Opioidabhängige nachzudenken. So auch in Deutschland: Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (Stand vom 26.09.2022) (6) führt dazu aus: „... die Erfahrungen mit den durch die SARS-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung befristet eingeführten Ausnahmeregelungen zur Weitergewährleistung der Substitutionstherapie für Opioidabhängige unter pandemischen Bedingungen gezeigt, dass mehr Flexibilität in den Behandlungsabläufen die erfolgreiche Durchführung einer Substitutionstherapie nach § 5 BtMVV begünstigen kann, ohne dass es hierdurch zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs kommt.“ In der Folge haben einige der Ausnahmeregelungen Eingang gefunden in die novellierte [BtMVV](#) (2) (hier sind die [Änderungen](#) (3) zu finden) und in die aktualisierte [Richtlinie der Bundesärztekammer zur Opioisubstitution](#) (4), die zeitgleich in Kraft getreten sind (siehe auch: [Wichtige Änderungen der BtMVV – Teil 2: Erleichterungen bei der Substitutionsbehandlung](#), J.Patzak in beck-community, 08.04.2023) (5). (Mit der Bekanntmachung der angepassten Richtlinie der Bundesärztekammer zu substitutionsgestützten Therapie Opioidabhängiger am 6. April 2023 im Bundesanzeiger ist die [Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung](#) (6) in allen Vorschriften in Kraft getreten.)

In Substitutionspraxen und -ambulanzen herrscht jedoch noch Unsicherheit, welche Regeln aus der Pandemie wegfallen, und welche neu gelten.

Welche der Ausnahmeregelungen in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung gelten **nicht** mehr, welche Regelungen sind wieder auf dem Vor-Corona-Stand?

- Konsiliarisch tätige ÄrztInnen ohne suchtmmedizinische Qualifikation dürfen wieder nur bis zu zehn PatientInnen gleichzeitig mit Substitutionsmitteln behandeln
- Substituierende ÄrztInnen dürfen nunmehr wieder nur für einen zusammenhängenden Zeitraum von bis zu vier Wochen und höchstens insgesamt zwölf Wochen im Jahr durch nicht suchtmmedizinisch qualifizierte KollegInnen vertreten werden.
- Substitutionsmittel dürfen nicht mehr auf einer Notfall-Verschreibung verordnet werden.
- Betäubungsmittelrezepte dürfen nicht länger außerhalb von regulären Vertretungsfällen übertragen werden (in der Pandemie galt, dass bei Vertretungen im Fall einer infektionsbedingten Schließung einer Praxis oder Ambulanz die dortigen BtM-Rezepte benutzt werden durften, um einen Mangel an Rezepten zu vermeiden).

Welche Regeln wurden übernommen oder sind **neu**?

- Die [Höchstverschreibungsmengen für Betäubungsmittel](#) (7) inklusive Substitutionsmedikamente und somit auch die Kennzeichnung „A“, die zuvor in begründeten Ausnahmefällen beim Überschreiten der Höchstmenge erforderlich war, fallen weg. Der [Bundesrat](#) (8) hat der Änderung der BtMVV zugestimmt und führt in seiner Entschließung aus: „Der Wegfall der Höchstmengenregelung bei der ärztlichen Verordnung von Betäubungsmitteln ist hinsichtlich der Auswirkungen auf den Betäubungsmittelverkehr engmaschig zu überwachen. Die Bundesregierung wird gebeten, zwei Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung, über Änderungen bei den Verordnungszahlen und Abgabemengen zu berichten und diese zu bewerten.“
- Die Kennzeichnung „Z“ für Take-Home-Verschreibungen bei ausnahmsweise eigenverantwortlicher Einnahme des Substitutionsmittels fällt ebenfalls weg. Mit einer Take-home-Verschreibung für PatientInnen, denen grundsätzlich das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden muss, kann das Substitutionsmittel, sofern die Voraussetzungen dafür erfüllt sind, in der für bis zu sieben aufeinander folgenden Tagen benötigten Menge verordnet werden; auch als „Mischrezept“ für eine differenzierte Abgabe unter Sicht und zur eigenverantwortlichen Einnahme.

BÄK-RL, Auszug:

4.1.1. Take-home-Verschreibung bei ausnahmsweiser eigenverantwortlicher Einnahme des Substitutionsmittels (gem. § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BtMVV)

Grundsätzlich ist dem Patienten das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen (§ 5 Absatz 7 BtMVV). Das Substitutionsmittel darf davon abweichend zur eigenverantwortlichen Einnahme in der für bis zu sieben aufeinander folgende Tage benötigten Menge unter den folgenden rechtlichen Voraussetzungen im Rahmen einer persönlichen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation verschrieben werden (§ 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BtMVV):

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

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit - Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Auszug, Seite 15) führt dazu aus:

„Die Erfahrungen aus der Substitutionspraxis unter Pandemiebedingungen haben gezeigt, dass eine siebentägige Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels nach sorgfältiger Abwägung durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine praktikable und für die individuellen Therapie der Patientinnen und Patienten - die in der Regel von einem täglichen Überlassen des Substitutionsmittels profitieren - eine geeignete Vorgehensweise sein kann, ohne dass hierdurch der Therapieerfolg gefährdet wird.“

- Die Entscheidung für die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme bei diesen PatientInnen muss im Einzelfall getroffen werden. Die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-Home-Verschreibung“) muss weiterhin sorgfältig nach den Kriterien der BÄK-Richtlinie begründet und dokumentiert werden.
- Die Beschränkung der Rezeptzahl innerhalb einer Kalenderwoche, fällt ganz weg.
- Take-Home-Verschreibungen dürfen neben einer persönlichen Konsultation auch im Rahmen einer telemedizinischen Konsultation ausgegeben bzw. übermittelt werden, z.B. per Post. Innerhalb von 30 Kalendertagen muss allerdings mindestens eine persönliche Konsultation stattfinden. Die KBV teilt zur Honorierung telemedizinischer Kontakte mit: „Die Änderung der Verordnung wird von uns derzeit geprüft, es gibt dazu noch keine spezifische telemedizinische Gebührenordnungsposition.“

BÄK-RL, Auszug:

4.1. Voraussetzungen und Feststellungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme („Take-home-Verschreibung“)

Eine Take-home-Verschreibung ist eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme. Sie ist mit einer Ausgabe bzw. Übermittlung des Rezeptes an den Patienten im Rahmen einer persönlichen oder im Nachgang zu einer telemedizinischen Konsultation verbunden.

(Die Voraussetzungen und Besonderheiten der telemedizinischen Konsultation sind zu dokumentieren (aus: BÄK-RL-Abschnitt zur Dokumentation)).

Gemäß der Verordnungsbegründung können telemedizinische Konsultationen insbesondere im Rahmen von klassischen Telefonaten oder Videotelefonaten stattfinden. Bei der Durchführung einer Videokonferenz sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten. Die infolge der telemedizinischen Konsultation ausgestellte Verschreibung kann z. B. per Post oder unter Nutzung zukünftiger sicherer technischer Möglichkeiten übermittelt werden. Auch bei Nutzung der telemedizinischen Konsultation ist in einem Zeitraum von 30 Tagen mindestens eine persönliche Konsultation vorgeschrieben.

- In begründeten Einzelfällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, kann geeignetes Personal (neben medizinischem, pharmazeutischem und pflegerischem Personal), „das von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt eingewiesen werden muss“, die Abgabe durchführen.
- Dieser Personenkreis, der das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen/abgeben darf, wird erweitert. In begründeten Fällen, in denen die Abgabe nicht anders gewährleistet werden kann, darf auch anderes geeignetes Personal, eingesetzt werden, sofern es von der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt eingewiesen wurde. Dies gilt speziell für nicht medizinisch ausgebildetes Personal in Justizvollzugsanstalten oder in von den Landesbehörden anerkannten Einrichtungen der Drogenhilfe.
- Außerdem darf – wie vor der Covid-19-Pandemie - ein Substitutionsmittel einer Patientin oder einem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder verabreicht werden bei einem Hausbesuch vom substituierenden Arzt bzw. der substituierenden Ärztin oder dem von ihnen eingesetzten medizinischen Personal oder vom medizinischen oder pflegerischen Personal, das von einem ambulanten

Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, sofern der substituierende Arzt bzw. die substituierende Ärztin für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen wurde.

- Dagegen ist ein Sichtbezug mittels Vereinbarung mit der verordnenden Praxis oder Ambulanz durch ärztlich eingewiesenes Apothekenpersonal nach § 5 Abs. 9 Satz 2 Punkt 2 BtMVV ausschließlich in der Apotheke möglich. Darüber hinaus darf die Auslieferung (kein Sichtbezug!) von zur eigenverantwortlichen Einnahme verordneten Substitutionsmedikamenten (Kennzeichen „T“) durch Personal der Apotheke im Zuge des Botendienstes erfolgen. Dies entspricht den Regelungen vor und während der SARS-CoV2-Ausnahmeverordnung, hier gab es also keine Änderungen.
- Die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zum Verschreibungszeitraum betrifft nicht die Verordnungen in der Opioidsubstitution: Diese Rezepte dürfen weiterhin in begründeten Einzelfällen längstens für 30 Tage ausgestellt werden.

Die [Deutsche Apothekerzeitung \(DAZ, 05.04.2023\)](#) (9) ergänzt:

Ebenfalls zurück auf Null gedreht werden die Maßnahmen zum Entlassmanagement. So darf ab 8. April wieder nur eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnet werden und Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel für maximal sieben Tage.

Zudem können Apotheken Betäubungsmittel künftig nicht mehr an andere Apotheken abgeben, um die Versorgung zu sichern. Dazu braucht es wieder eine Erlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Peter Jeschke, KV Sachsen-Anhalt, Vorsitzender des Qualitätsausschusses Opioidsubstitution
Detlef Lorenzen, KV-Baden-Württemberg, Vorsitzender des Qualitätsausschusses Opioidsubstitution
Hans-Günter Meyer-Thompson, KV Hamburg, Vorsitzender des Qualitätsausschusses Opioidsubstitution
25. April 2023

Quellen:

(1) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/quv-19-lp/sars-cov-2-arzneimittelversorgungs-vo.html>

(2) https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/index.html

(3) <https://www.buzer.de/gesetz/3710/v295953-2023-04-08.htm>

(4) <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/public-health/suchtmedizin/illegale-drogen/substitutionsgestuetzte-behandlung-von-opioidabhaengigen>

(5) <https://community.beck.de/2023/04/08/wichtige-aenderungen-der-btmvv-teil-2-erleichterungen-bei-der-substitutionsbehandlung>

(6)

www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/VO_AEndBtMVV-GOT.pdf

(7) <https://community.beck.de/2023/04/08/wichtige-aenderungen-der-betaeubungsmittel-verschreibungsverordnung-btmvv-treten-heute-in-kraft-teil-1>

(8) [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0601-0700/680-22\(B\).pdf](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0601-0700/680-22(B).pdf)

(9) <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/04/05/diese-regelungen-laufen-am-8-april-aus>

BÄK-Themenseite Opioidsubstitution: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/public-health/suchtmedizin/illegale-drogen/substitutionsgestuetzte-behandlung-von-opioidabhaengigen>

ABDA-Themenseite Drogensatztherapie

<https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/was-apotheken-leisten/luecken-schliessen/drogensatztherapie/>