

## **Substitutionsrecht 2017: Was findet sich von den Änderungsvorschlägen der DGS aus 2012 in der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung wieder?**

In kursiv: zitiert aus den Änderungsvorschlägen der DGS von 2012 und aus überarbeiteten Versionen  
Eingerahmt: Bildschirmfoto/Ausschnitt aus der 3.BtMVVAEndV

Die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (3.BtMVVAEndV) greift die beiden grundsätzlichen Änderungsvorschläge der DGS von 2012 in der Einleitung und Begründung auf:

Aus „*Das Recht muss der Wissenschaft folgen*“ wird in der 3.BtMVVAEndV „...sollen mit dieser Verordnung die Vorgaben des Substitutionsrechts an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse angepasst werden.“ Und aus „*Indikationen, Regelungen zum „Beikonsum“, Ziele therapeutischen Handelns u.a. gehören in ärztliche Richtlinien und nicht in die BtMVV*“ werden in der 3.BtMVVAEndV: „Die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelung der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt.“

25 Jahre nach Legalisierung der Opioidsubstitution hat der Gesetzgeber endlich den entscheidenden Schritt getan, Rechtssicherheit für die Therapie der ersten Wahl bei Opioidabhängigkeit zu schaffen. Und die substituierende Ärzteschaft wird zukünftig nicht mehr „mit einem Bein im Gefängnis stehen“.

„Mit der 3. Verordnung zur Änderung der BtMVV, die das Bundeskabinett am 15. März beschlossen hat, wird nicht nur die Versorgung verbessert“, schreibt das Deutsche Ärzteblatt. „Die ärztliche Substitutionsbehandlung ist eine wichtige Säule der Suchtbehandlung. Mit dem Beschluss sorgen wir dafür, dass Betroffenen noch besser und wohnortnäher geholfen werden kann und stärken die Verantwortung der Ärzte“, sagte Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) nach der Kabinettsitzung. Mit der Neuregelung werden nämlich bislang in der BtMVV geregelte Rahmenbedingungen für die ärztliche Substitutionstherapie in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überführt. Das betrifft unter anderem die Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung der Therapie, den Umgang mit möglichem Beikonsum während der Substitutionsbehandlung sowie die Entscheidung darüber, ob eine zusätzliche psychosoziale Betreuung erforderlich ist. Grundsätzlich sollen Opioidabhängige das Substitutionsmittel weiterhin nur im Beisein von Fachpersonal einnehmen. Die neue Verordnung erweitert aber Ausnahmen von diesem Grundsatz: In begründeten Einzelfällen dürfen Substitutionsärzte ein Mittel an Patienten, die einen gefestigten Umgang mit ihrem Suchtverhalten haben, zur eigenverantwortlichen Einnahme künftig für den Bedarf von bis zu 30 Tagen verschreiben. Bislang war dies nur für den Bedarf von maximal sieben Tagen erlaubt. Diese Maßnahmen dienen auch dazu, „mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärzte herzustellen, um mehr Ärzte für die Teilnahme an der Substitutionsbehandlung zu gewinnen“, heißt es in der Verordnung.

Das Deutsche Ärzteblatt fasst weiter zusammen: „Darüber hinaus soll die wohnortnahe Versorgung der Betroffenen verbessert werden. Viele erreichen aufgrund einer stabilen Situation im Rahmen der Substitutionstherapie häufiger ein höheres Lebensalter als früher. Gleichzeitig haben sie aufgrund der langjährigen Folgen ihrer Suchterkrankung einen im Altersdurchschnitt frühzeitigeren Bedarf an häuslichen oder stationären Pflege- oder Rehabilitationsmaßnahmen. Deshalb wurde der Katalog der Einrichtungen, die Substitutionsmittel ausgeben dürfen, erweitert auf Rehabilitationseinrichtungen, Gesundheitsämter, auf Alten- und Pflegeheime sowie auf Hospize. Besteht ambulanter Versorgungsbedarf, sollen Ärzte bei einem Hausbesuch künftig das Substitutionsmittel dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen können. Diese neue Regelung gilt auch für ambulante Pflegedienste.“

Vor fünf Jahren hat die DGS Vorschläge veröffentlicht, welche prinzipiellen und welche praxisbezogenen Änderungen im Detail nötig wären, um Rechtssicherheit für Ärzteschaft wie Justiz herzustellen. Bund und Länder haben diese Vorschläge weitgehend aufgegriffen.

## Wie verhält es sich mit dem Änderungsvorschlag, das Abstinenzgebot fallen zu lassen?

Die bisherige Regelung in der BtMVV lautete wie folgt:

### § 5 Verschreiben zur Substitution

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der **Betäubungsmittelabstinenz** einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

Der entsprechende Abschnitt in der Neufassung (§5 (2)) lautet:

(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.

„Opioidabstinenz (soll) angestrebt werden“ beschreibt einen Paradigmenwechsel, der aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zur Nutzen-Risiko-Bewertung verschiedener Methoden der Therapie der Opioidabhängigkeit berücksichtigt, indem das grundsätzlich auch weiter verfolgte Idealziel der Abhängigkeitsbehandlung, die Abstinenz, beibehalten aber von rechtlich bindenden zeitlichen Vorgaben gelöst wird. Mögliche Zeitpunkte von Abstinenzversuchen sollen in Abstimmung und mit Zustimmung des Patienten festgelegt werden. Der therapeutische Fortschritt des Patienten wird dadurch zum maßgeblichen Kriterium. Die frühere Formulierung „Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz“ wurde dagegen häufig als Zwang zu Abdosierungsversuchen interpretiert. Das angeblich nicht verfolgte Ziel der „schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz“ war zudem die rechtliche Grundlage in Verfahren gegen substituierende Ärztinnen und Ärzte.

Die Begründung zu Absatz 2 führt aus: „Satz 1 legt fest, dass ein Anstreben der Opioidabstinenz das leitende Element der Substitutionstherapie ist.“

Die Begründung stellt das Motivationale Interview (MI) als Kernelement der Behandlung dar: 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 Begründung zu Absatz 2 schließt mit den Ausführungen:

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.

Damit schränkt der Gesetzgeber die Verfolgungsmöglichkeiten der Justiz entschieden ein. Die Gewichtung bzw. die Einordnung der Abstinenz in die Zielhierarchie fällt jedenfalls im Vergleich mit den bisherigen Vorschriften in der BtMVV §5 deutlich realitätsbezogener aus. Die erneute Nennung des Abstinenzziels in der BtMVV, darf allerdings auch als politischer Kompromiss mit den Opponenten gegen eine Reform des Substitutionsrechts angesehen werden. Die DGS vertritt nach wie vor die Ansicht, dass die Nennung des Abstinenzziels in der BtMVV entfallen könnte, da Therapieziele zum Komplex ärztlicher Tätigkeit zählen und einzig in den Richtlinien des Bundesärztekammer und in Leitlinien definiert werden müssen. Das anzustrebende Abstinenzziel wird noch einmal aufgegriffen in der Begründung 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.

Außerdem, so heißt es weiter, sind die „im Rahmen dieser Verordnung vorgenommenen Klarstellungen und Konkretisierungen, insbesondere (...) in Absatz 2 Satz 1 (leitendes Element der Substitutionstherapie: „Anstreben der Opioidabstinenz“) (...) dazu bestimmt und geeignet, Unsicherheit bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden abzubauen.“

Unter diesen Voraussetzungen dürfte eine Strafverfolgung wegen einer vorgeblichen Nicht-Beachtung des Abstinenzziels so gut wie ausgeschlossen sein. Voraussetzung ist die dokumentierte Intervention, eine Opioidabstinenz anzustreben. Eine zeitliche Vorgabe für dieses Therapieziel besteht nicht.

Die am 27.04.2017 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedeten Richtlinien zur Substitutionsbehandlung ordnen das Abstinenzziel unter den im folgenden aufgeführten Therapiezielen ein:

„Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:

- Sicherstellung des Überlebens,
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
- Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
- Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
  - Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- Reduktion der Straffälligkeit,
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.“

Die BÄK-RL führen weiter aus:

„Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

Im Rahmen eines zielorientierten motivierenden Gesprächs soll – entsprechend der Vorgaben der BtMVV § 5 Abs. 2 S. 1 – auch eine Opioidabstinenz thematisiert und entsprechend dokumentiert werden.“

### **Was bleibt strafbar?**

1. Die Verordnung von nicht zur Opioid-Substitution zugelassenen Substanzen als Substitutionsmittel (siehe auch weiter unten im Text: Sonderfall: Behandlung von Patienten, die über den schmerzmedizinisch nicht sachgerecht geleiteten Konsum von (synthetischen) Opioiden als Schmerzmittel abhängig geworden sind).
2. Sofern eine Substitutionsbehandlung unter Missachtung der BÄK-Richtlinien eingeleitet bzw. durchgeführt wird, handelt es sich weiterhin um eine nicht begründete Behandlung, die laut BtMG ((BtmG, §13 (1)) strafbar ist. Die eindeutige Diagnosestellung einer Opioidabhängigkeit auf der Grundlage einer ausführlichen Drogenanamnese und einer sorgfältigen körperlichen Untersuchung mit Labor- und ggf. anderen technischen Untersuchungen und darauf aufbauend ein Therapieplan sind Voraussetzung für eine „begründete“ Substitutionsbehandlung.
3. Der Vorschlag der DGS, Abgaben zur eigenverantwortlichen Einnahme aus der Praxis/Ambulanz („Mitgaben“) in bestimmten Notfällen zuzulassen („blutige Entlassung“ aus dem Krankenhaus ohne Aussicht auf schnelle Hinzuziehung eines Pflegedienstes, eingeschränkte Lieferbarkeit von Substitutionsmitteln in Apotheken, akute Bettlägrigkeit u.a. Fälle, in denen eine Belieferung durch eine Apotheke nicht möglich ist), hat keine Zustimmung gefunden. Die Abgabe aus der Praxis/Ambulanz („Mitgaben“) zur eigenverantwortlichen Einnahme bleibt strafbar, auch wenn das Substitut patientenbezogen von einer Apotheke an die Praxis/Ambulanz beliefert wurde.

### **Was bleibt bzw. wird eine Ordnungswidrigkeit? Was fällt weg?**

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

- Angaben fürs Substitutionsregister oder auf dem BtM-Rezept fehlend, falsch oder unvollständig macht

- entgegen § 5 Abs. 10 die erforderlichen Maßnahmen nicht oder nicht vollständig dokumentiert oder der zuständigen Landesbehörde die Dokumentation nicht zur Einsicht und Auswertung vorlegt oder einsendet,
  - entgegen § 8 Abs. 5, Teile III der gebrauchten Rezepte nicht 3 Jahre aufbewahrt
  - ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder ohne einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen oder ohne sich als Vertreter, der die Mindestanforderungen an die Qualifikation nicht erfüllt, abzustimmen oder ohne die diamorphinspezifischen Anforderungen an die Qualifikation zu erfüllen.
- Neu ist der Buchstabe "T" , mit dem das Rezept gekennzeichnet werden muss, wenn (ggf. nur einzelne) Tagesdosen mitgegeben werden sollen.
- Weggefallen ist die Ordnungswidrigkeit, keine Substitutionsbescheinigung ausgestellt zu haben bei Arztwechsel, da diese Bescheinigungen wegen des zwischenzeitlich eingerichteten Substitutionsregisters zukünftig nicht mehr vorgeschrieben sind.

### **Welche Gesetze, Verordnungen und andere Rechtsnormen kommen bei der Substitutionsbehandlung insgesamt zur Geltung? Welche Rolle spielt zukünftig das Berufsrecht?**

Dazu heißt es in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (vom Vorstand der BÄK in seiner Sitzung am 27./28. April 2017 verabschiedet, aber noch nicht in Kraft getreten, siehe Zeitplan am Ende dieses Artikels):

#### **„Anwendungsbereich und Verhältnis zu anderen Rechtsnormen**

Bei der substitutionsgestützten Behandlung der Opioidabhängigkeit sind die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beachten. Bezüglich bestehender Dokumentationspflichten wird auf Kapitel 7 der Richtlinie verwiesen. Ausführungen zu den Anforderungen an die im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger erforderliche Patientenaufklärung befinden sich im Anhang der Richtlinie. Diese Richtlinie gilt unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärzte, die eine solche Behandlung durchführen. Ein Verstoß gegen diese Richtlinie kann über die straf- oder ordnungsrechtlichen Folgen gemäß §§ 16, 17 BtMVV, §§ 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6, 13 Abs. 1 BtMG hinaus eine berufsrechtliche Prüfung nach sich ziehen. Darüber hinaus können haftungsrechtliche Konsequenzen in Betracht kommen.

Soweit die substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, sind darüber hinaus die Vorschriften des SGB V und die entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.“

### **Welche weiteren Änderungsvorschläge der DGS haben Eingang gefunden in die 3.BtMVVAEndV?**

*1. Indikationen und Kontraindikationen, Therapieziele und -empfehlungen, Mindestqualifikationen, Sanktionen im Falle von "Beikonsum" oder gar Vorschriften zur Beendigung der Behandlung, Einbezug der Psychosozialen Betreuung (§ 5, Abs. 2). Wiedervorstellungsfrequenz der Substitutionspatientinnen und -patienten bei der Ärztin/beim Arzt (§ 5, Abs. 2) mögen aus der BtMVV in die BÄK-RL überführt werden.*

Diese Inhalte sind in der 3.BtMVVAEndV bis auf die Nennung des modifizierten Therapieziels Abstinenz nicht mehr enthalten. Vielmehr sind sie in die Richtlinien (RL) der BÄK überführt („abgeschichtet“) worden.

*2. Weitere Substitutionsmittel sollen geprüft und zugelassen werden (orales retardiertes Morphin und Heroin) wie in der Schweiz und in Österreich.*

Morphin retard wurde bereits 2015 als Medikament zur Substitutionsbehandlung zugelassen. Die 3.BtMVVAEndV lässt die Zulassung von Diamorphintabletten zu.

*3. Höchstverschreibungsmengen zu Methadon und Levomethadon für 30 Tage erhöhen auf 3.600 mg bzw. 1.800 mg.*

2015 vom Bundesrat (Drucksache 399/15, 03.09.15 G – In, Verordnung der Bundesregierung, Dreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften) bereits verabschiedet (Methadon 3.600mg, Levo-Methadon 1.800mg und Morphin retard 24.000mg).

*4. Eine Sonderstellung von Buprenorphinpräparaten wegen eines vorgeblich niedrigeren Missbrauchs- und Toxizitätsprofils ist nicht begründet.*  
Dies hat das BMG ebenfalls so gesehen.

*5. Der Begriff "Opiatabhängigkeit" möge um "Opioidabhängigkeit" ergänzt werden.*

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.

*6. Die Konsiliarregelung möge auf 5–10 Patienten erweitert werden.*

Die bislang so bezeichnete Konsiliarregelung wird auf 10 Patienten erweitert. Die Vorstellung bei einem suchtmmedizinisch qualifiziertem Arzt (ehemals: Konsiliaris) vor Beginn der Behandlung bleibt vorgeschrieben wie auch die Wiedervorstellung einmal im Quartal. Ärzte ohne suchtmmedizinische Qualifikation dürfen substituierende Ärzte bis zu vier Wochen am Stück vertreten, insgesamt längstens bis zu zwölf Wochen pro Jahr.

*7. Ausweitung der Einrichtungen, in denen ausgebildetes Personal berechtigt ist, Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen auf Alten- und Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, auf vollstationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach dem SGB IX/XII (z.B. Übergangseinrichtungen und soziotherapeutische Einrichtungen) und auf Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nach dem SGB V.*

Die 3.BtMVVAEndV nennt den Katalog der Einrichtungen, in denen zukünftig Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch abgegeben werden dürfen:

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 3.BtMVVAEndV fordert in diesen Fällen eine schriftliche Vereinbarung zwischen substituierenden Ärzten und den genannten Einrichtungen sowie eine fachliche Unterweisung des Personals, das zur Abgabe des Substituts berechtigt ist. Die Einbeziehung von Gesundheitsämtern kann als Vorgriff auf den absehbaren Ärztemangel in der Substitutionsmedizin gesehen werden.



**8. Aushändigung von Rezepten an Patienten mit "Sichtbezug" soll ermöglicht werden.**

Diesem Vorschlag hat sich das BMG angeschlossen und ihn in die 3. BtMVVA EndV aufgenommen.

**9. Zulassung von „Mischrezepten“ (Rezepte mit teilweiser Verordnung zur Einnahme unter Sicht und teilweiser Verordnung zur eigenverantwortlichen Einnahme).**

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).

**10. Überprüfung der Regelung zum "Z-Rezept". (Vorschlag der DGS: Kann ganz wegfallen bzw. Z-Rezepte mehrfach pro Woche müssen möglich sein.**

*Warum kann die BtMVV nicht dahingehend geändert werden, dass Rezepte von einem bis sieben Tagen ausgestellt werden können, und (sofern rechnerisch möglich) auch mehrmals innerhalb einer Woche?)*

Es wurde lediglich Verordnungsdauer der Z-Rezepte modifiziert. Diese dürfen zukünftig ausgestellt 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.

Das Verbot, nicht mehr als ein Rezept pro Woche aushändigen zu dürfen, steht dabei im Zusammenhang mit der Stabilität der Patienten, die grundsätzlich noch durch Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch zu behandeln wären, aber schon so stabil sind, dass eine ausnahmsweise und kurzfristige Take-Home therapeutisch verantwortbar ist. Es handelt sich also um ein temporäres Instrument für Ausnahmesituationen.

In der Behandlungsrealität kann durchaus kurz aufeinanderfolgend innerhalb einer Woche eine weitere Ausnahmesituation bei noch nicht Take-Home-fähigen Patienten auftreten, die ein Take-Home-Rezept rechtfertigt – beispielsweise zwei- oder dreimal innerhalb einer Woche nicht vorhersehbare Abwesenheit vom Ort der Einnahme unter Sicht aus beruflichen oder privaten Gründen. Dem hat der Gesetzgeber nicht Rechnung getragen.

**11. Verlängerung der Rezeptgültigkeit/Verordnungsdauer bei langjährigen und stabilen Patienten (Kriterium entw. 1/2-Jahresprüfung auf Stabilitätskriterien oder 5-Jahresprüfung der KV) auf 2–4 Wochen, evtl. mit Aushändigung von jeweils nur einer Wochendosis.**

(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.

Die endgültigen Richtlinien der BÄK werden Kriterien zu den Voraussetzungen für längerfristige Rezepte nennen.

#### *12. Eine der Regelung für Auslandsurlaube entsprechende Regelung für Urlaube im Inland.*

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.

Bei Abwesenheit vom Wohn- und Substitutionsort aus beruflichen, medizinischen oder sonstigen Gründen kann laut 3.BtMVVAEndV auch mehrfach pro Jahr ein Rezept mit einer Verordnung für bis zu 30 Tagen ausgestellt werden. Dies gilt für Aufenthalte im In- und Ausland.

#### *13. Für die Nachweisführung und Dokumentation von BtM im Rahmen der Substitutionstherapie, die zur Einnahme unter Sicht in Apotheken verordnet wurden, muss eine praktikable Regelung gefunden werden.*



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.

(...)

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.

Die bisherige Regelung, nach der SubstitutionsärztInnen monatlich Apotheken persönlich kontrollieren mussten, in denen aufgrund ihrer Verordnung Substitutionsmedikamente unter Sicht abgegeben wurden, entfällt.

*14. Eine Verpflichtung zu psychiatrischen, psychotherapeutischen oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen ist nicht zwingend in jedem Fall geboten. Die psycho- soziale Begleitbehandlung steht nicht in allen Landesteilen ausreichend zur Verfügung, da sie aus kommunalen Mitteln finanziert wird.*

*Daran aber darf eine medizinisch begründete Behandlung nicht scheitern.*

*Ob eine PSB notwendig ist, sollte ggf. auch durch den substituierenden Arzt entschieden werden dürfen. Fachliche Mindeststandards für die PSB bzw. für die PSB-Fachkräfte sind nach wie vor nicht verbindlich definiert. Ob eine PSB den Behandlungserfolg steigert oder sichert, ist i.Ü. nicht gesichert.*

In der Begründung zur 3.BtMVVAEndV heißt es:

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.

Bei Wegfall der Verpflichtung zur PSB wird zu vereinbaren sein, für welche Patientengruppen nach wie vor eine psycho-soziale Betreuungsmaßnahme zu empfehlen ist.

**Sonderfall: Behandlung von Patienten, die über den schmerzmedizinisch nicht sachgerecht geleiteten Konsum von (synthetischen) Opioiden als Schmerzmittel abhängig geworden sind**

Die DGS hat 2016 in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der BtMVV-Änderungsvorlage zu diesem Problem wie folgt Stellung genommen:

*Die Überwindung der "Opioidphobie" in den westlichen Industriestaaten hat auch in Deutschland der Behandlung von Schmerz- und Palliativpatienten mit Opioiden den Weg gebahnt. In den USA (...) haben u.a. massive Herstellerkampagnen für die Verordnung von Opioiden auch bei nicht opioid-pflichtigen Schmerzzuständen zum massiven "prescription-drug-abuse" geführt, was wiederum eine Generation neuer Heroinkonsumenten erzeugt hat. In Deutschland sind wir weit entfernt von diesen Zuständen. Aber es werden durchaus Patienten in Substitutionspraxen und -ambulanzen gesehen, denen aus welchen Gründen auch immer die Kontrolle über die ärztlich verordnete Opioideinnahme entglitten ist, oder die sich von vornherein bspw. Tramadol und Tilidin zum hedonistischen Konsum verschreiben ließen. Eine exakte Übersicht fehlt, aber es wird geschätzt, dass eine Vielzahl der Verordnungen von Tramadol nicht zwingend indiziert ist und auf Patienten- wie auf Ärzteseite das Suchtpotential dieser Substanz und auch das von Tilidin nach unserer Beobachtung in nicht wenigen Fällen unterschätzt wird.*

*Die DGS unterstützt den Ansatz der BMG-Vorlage, diese Patienten nicht von vornherein dem verschärften Regime der Substitutionsbehandlung zu unterwerfen, sondern sie im Rahmen der Schmerz- oder hausärztlichen Therapie weiterhin behandeln lassen zu können. In vielen Fällen wird eine Substitutionsbehandlung auch nicht nötig sein.*

*Gewährleistet muss allerdings sein, dass (Schmerz-)Patienten mit aus dem Ruder gelaufenen Opioidverordnungen in der ambulanten Dosisreduktion bzw. im ambulanten Entzug, weiterhin homolog mit der bisherigen Substanz oder aber mit einem zur Substitution zugelassenen Opioid behandelt werden dürfen. Damit soll vermieden werden, dass diese Patienten erst in die Illegalität gedrängt werden, bevor sie substituiert werden können.*

*(...)*

*Verhindert werden muss, dass diese PatientInnen zwischen den Fachdisziplinen hin- und hergeschubst werden wegen einer zweifelhaften Rechtslage.*

Mit der Definition der Substitutionsindikation in §5 (1): „Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden“, eröffnet die 3.BtMVVAEndV ausdrücklich die Möglichkeit, auch Patienten in eine Substitutionsbehandlung aufzunehmen, die über den (unkontrollierten) Konsum von (synthetischen) Opioiden als Schmerzmittel abhängig geworden sind.

In der ausführlichen Begründung heißt es:

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 Opioide 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.

#### **Zusätzliche Änderung: Wegfall der Substitutionsbescheinigung.**

Die bisher erforderliche Substitutionsbescheinigung auf einem BtM-Rezept bei Wechsel der Behandlung entfällt, da das Substitutionsregister am BfArM Mehrfachbehandlungen verhindert. Statt der Bescheinigung sind Überweisungsschein, Arztbrief oder telefonischer Austausch ausreichend.

#### **Der weitere Zeitplan 2017/2018**

**April 2017:** Vorstellung und Diskussion des Entwurfs der neuen BÄK-RL, anschließend Überarbeitung als Vorlage zur Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer (am 27./28.4.2017 verabschiedet).

Beratung der 3.BtMVVAEndV im Gesundheitsausschuss des Bundesrates (mit 16:0 Zustimmung zur Abstimmung an den Bundesrat verwiesen).

**Mai 2017:** Bundesratssitzung, Verabschiedung der 3.BtMVVAEndV (Sitzung am 12.06.2017).

Bei Änderungen ggf. Überarbeitung der BÄK-RL. Berücksichtigung der Stellungnahme des GBA – Gemeinsamer Bundesausschuss (das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland) zu den wissenschaftlichen Inhalten der 3.BtMVVAEndV.

**Juli/August 2017:** BÄK-Vorstandsbeschluss zu den RL. Anschließend Genehmigung der BÄK-RL durch das BMG.

**September 2017:** Inkrafttreten des neuen Substitutionsrechts.

**2017/2018:** Überarbeitung der MVV – Methoden vertragsärztlicher Tätigkeit (Abschnitt Substitutionsbehandlung) des GBA. Aktualisierung des EBM.

M.Backmund, K.Behrendt, J.Brack, K.Isernhagen, H.-G. Meyer-Thompson, St.Walcher

Wir danken Christoph von Ascheraden, Rainer Ullmann und Albrecht Ulmer für Ihre Anteile an der Reform des Substitutionsrechts

Hamburg/Köln/München, 06.05.2017

Dieser Text ist abgelegt auf der Homepage der DGS – Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin

Quellen:

DGS-Initiative zur Änderung der BtMVV, September 2012

<http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/initiative-btm-aenderung/BtM-Aenderung-lang4.pdf>

Zwei Jahre BtMVV-Änderungsinitiative der DGS – Informationen zum Stand der Diskussion – Kommt zum Winter die Reformvorlage? (18.11.2014)

[http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/dgs-info\\_extra\\_20141118/BtMVV-Initiative\\_-\\_DGS\\_-\\_Stand\\_18.11.2014.pdf](http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/dgs-info_extra_20141118/BtMVV-Initiative_-_DGS_-_Stand_18.11.2014.pdf)

DGS-Initiative zur Änderung des Substitutionsrechts: Stand Sommer 2016

[http://www.dgsuchtmedizin.de/vorstandsnews/?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=175&cHash=a05fbdda7c346307e74f3405188f0160](http://www.dgsuchtmedizin.de/vorstandsnews/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=175&cHash=a05fbdda7c346307e74f3405188f0160)

DGS-Newsletter 105, Januar 2017:

<http://www.dgsuchtmedizin.de/newsletter/fruehere-ausgaben/dgs-info-ausgabe-105-januar-2017/>

Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (3.BtMVVAEndV)

[http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/B/3\\_BtMVVAEndV.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/B/3_BtMVVAEndV.pdf)

BtMG – Betäubungsmittelgesetz und BtMVV – Betäubungsmittelverschreibungsverordnung auf den Seiten der BOPS - Bundesopiumstelle im BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

[http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html)

Stellungnahme der DGS – Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin zur flexiblen Verordnung von Substitutionsmedikamenten (Rezeptdauer und TH-Regelung)

[http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/Vorstandsnews/2016-09/4\\_BtMVV\\_Fachtreffen\\_2016\\_DGS\\_30\\_Tage\\_Regelung.pdf](http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/Vorstandsnews/2016-09/4_BtMVV_Fachtreffen_2016_DGS_30_Tage_Regelung.pdf)

Substitution opioidabhängiger Patienten: Politik stärkt Ärzten den Rücken, Dtsch Arztebl 2017; 114(12): A-568 / B-490 / C-480, Bühring, Petra

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/187282/Substitution-opioidabhaengiger-Patienten-Politik-staerkt-Aerzten-den-Ruecken>

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung: Apotheker kritisieren geplante „Mischrezepte“

Die Bundesregierung will die Regelungen zur Substitutionstherapie neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen anpassen. Unter anderem sollen die Möglichkeiten der Take-Home-Verordnung ausgeweitet werden. Doch das ist nicht das einzige, was der ABDA an den Plänen des Ordnungsgebers missfällt. (Deutsche Apotheker Zeitung, 18.04.2017)

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/04/18/apotheker-kritisieren-geplante-mischrezepte/chapter:all>

Bundeskabinett beschließt Reform der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Substitutionsbehandlung von Drogenabhängigen - Bundesgesundheitsminister Gröhe: „Teufelskreis der Abhängigkeit unterbrechen“

Berlin. Das Bundeskabinett hat heute die 3. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) beschlossen. Die BtMVV regelt die zentralen Ziele der ärztlichen Substitutionstherapie von Menschen, die durch den Gebrauch illegaler Drogen abhängig geworden sind. (Gemeinsame Presseerklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Drogenbeauftragten der Bundesregierung, 15.03.2017)

[http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4\\_Pressemitteilungen/2017/2017\\_1/170315\\_PM\\_Substitutionsverordnung.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2017/2017_1/170315_PM_Substitutionsverordnung.pdf)

BÄK fordert mehr Rechtssicherheit für substituierende Ärzte

Berlin - Die Bundesärztekammer (BÄK) begrüßt grundsätzlich das Vorhaben der Bundesregierung, die Rahmenbedingungen für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger zu verbessern. In ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf einer 32. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (32. BtMÄndV) befürwortet die BÄK insbesondere, dass die ärztlich-therapeutischen Erfordernisse künftig in einer Richtlinie der BÄK und nicht länger in der Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) geregelt werden sollen. (BÄK, Pressemitteilung vom 26.11.2016)

<http://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaeztekammern/aktuelle-pressemitteilungen/news-detail/baek-fordert-mehr-rechtssicherheit-fuer-substituierende-aerzte/>

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (vom Vorstand der BÄK in seiner Sitzung am 27./28. April 2017 verabschiedet)

Es können sich ggf. noch weitere Änderungen auf Grundlage der Beratungen des Bundesrates (Plenumsentscheidung am 12.05.2017) sowie durch den nach § 5 Abs. 13 BtMVV-RegE verlangten Einbezug einer Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ergeben. Die Richtlinie der Bundesärztekammer ist abschließend dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Angestrebt ist ein synchronisiertes Inkrafttreten von BtMVV und BÄK-Richtlinie zum 01.09.2017 (zitiert nach: Schreiben der BÄK vom 2.5.2017 zur Aussendung der Substitutionsrichtlinien in der Fassung vom 27.04.2017).

[http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/dgs-info\\_106/Richtlinie\\_der\\_Bundesa%CC%84rztekammer\\_zur\\_Durchfu%CC%84hrung\\_der\\_substitutionsgestu%CC%84tzten\\_Behandlung\\_Opioidabha%CC%84ngiger\\_vom\\_Vorstand\\_der\\_BA%CC%84K\\_in\\_seiner\\_Sitzung\\_am\\_27.-28.April\\_2017\\_verabschiedet\\_.pdf](http://www.dgsuchtmedizin.de/fileadmin/documents/dgs-info_106/Richtlinie_der_Bundesa%CC%84rztekammer_zur_Durchfu%CC%84hrung_der_substitutionsgestu%CC%84tzten_Behandlung_Opioidabha%CC%84ngiger_vom_Vorstand_der_BA%CC%84K_in_seiner_Sitzung_am_27.-28.April_2017_verabschiedet_.pdf)