

#### **4. BtMVV-Änderungsverordnung – Stellungnahmen zum Referentenentwurf: Wegfall der Höchstverordnungsmengen strittig / erleichterte Substitutionsregeln finden überwiegend Zustimmung**

Bis zum 18.11.2020 hatten BÄK, KBV, ABDA, Hersteller, Fachverbände u.a. Gelegenheit, den [Referentenentwurf des BMG](#) zur 4. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu kommentieren. Nur eine Minderheit der Angeschriebenen hat davon Gebrauch gemacht. Keine Stellungnahme abgegeben zur Novellierung des Substitutionsrechts und zur Neuregelung der Höchstverordnungsmengen haben beispielsweise KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), DGS – Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin, die Verbände der pharmazeutischen Industrie und Großhändler, die Fachorganisationen der Palliativ- und Schmerzmedizin und die DHS - Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen. Die Nichtabgabe einer Stellungnahme gilt als Zustimmung.

Der Vorschlag aus dem BMG ist nicht unumstritten: Aktuell ist bei Überschreitung der Höchstverordnungsmenge für ein Betäubungsmittel eine Kennzeichnung mit dem Buchstaben A (wie Ausnahme) auf dem BtM-Rezept erforderlich. Dies führt in vielen Fällen zu Missstimmungen zwischen verordnenden ÄrztInnen und ApothekerInnen wegen unklarer Angaben oder schlichter Rechenfehler; und Krankenkassen retaxieren gern mal aus deren Sicht nicht korrekt geschriebene aber dennoch belieferte Betäubungsmittelrezepte, beklagen ApothekerInnen. Der Wegfall der Höchstverordnungsmengen könnte unnötigen Ärger verhindern und Bürokratie abbauen, meinen die Befürworter einer Neuregelung.

Die beabsichtigte Aufhebung von Höchstverordnungsmengen für den Zeitraum von 30 Tagen trifft aber auch auf Widerspruch.

DGPPN–Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde und DG–Sucht (Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie) geben zu bedenken: „Es sollten ... in Deutschland die ansteigenden Verordnungen insbesondere der hochpotenten Opioidanalgetika hinsichtlich Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume dokumentiert und kontrolliert werden können. Das Hinzufügen eines A auf dem BtM-Rezept bei der Rezeptierung von Dosierungen oberhalb der Höchstverschreibungsmenge ist ein vertretbarer Aufwand, der die Ärztin/den Arzt daran erinnert, die Größenordnung seiner Verschreibung zu überprüfen. Nach Daten der UN ist der Opioidgebrauch (S-DDD = defined daily doses for statistical purposes /per Million inhabitants/per day) in den USA der höchste der Welt und gemäß dem International Narcotics Control Board (2017, Kapitel II) mehr als 50% höher als in Deutschland, das allerdings bereits das zweite Land in der Reihenfolge ist.“

Der GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen sieht das ähnlich: „An die Verordnung von Betäubungsmitteln werden aufgrund des hohen Potentials für, Nebenwirkungen, Missbrauch und (auch iatrogenen) Dependenzen zurecht hohe Anforderungen gestellt. Dies dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Gerade die in jüngerer Vergangenheit publik gewordenen Probleme in der Betäubungsmittelversorgung in den USA belegen die Notwendigkeit einer angemessenen Kontrolle der Verwendung dieser Arzneimittel. Berichte über einen zunehmenden Missbrauch von Tilidin in Deutschland illustrieren, welche Gefahren in einer Lockerung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften liegen können.“

Verordnungen von Betäubungsmitteln in hohen Dosierungen bzw. mit großer Reichdauer sind grundsätzlich mit einem höheren Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential verbunden. (...)

Dies belegt die Notwendigkeit der Anforderung, im Fall von Therapien unter Verwendung ungewöhnlich hoher Dosierungen und Reichdauer, diese Therapieentscheidung unter Abwägung der Risiken bewusst zu treffen und auf dem Ordnungsblatt zu dokumentieren. Die Dokumentation der Entscheidung ist dabei zurecht als Voraussetzung für die ordnungsgemäße Ausstellung einer Betäubungsmittelverordnung gefasst, da nur so ein eventueller Irrtum in Apotheken erkannt und ggf. aufgeklärt werden kann.“

Die Firma Grünenthal, Hersteller von Opioiden, kritisiert ebenfalls, die Regelungen zur Höchstverschreibungsmenge zugunsten eines „Bürokratieabbaus“ zu streichen: „Zum einen dient die Höchstmengenregelung dem Schutz des individuellen Patienten, dessen Einnahmeverhalten dadurch engmaschiger ärztlicher Kontrolle unterworfen wird. Darüber hinaus dürften die Höchstmengenregelungen aber zugleich patientenunabhängig der Missbrauchskontrolle mit Bezug zu illegaler Abgabe und Diversion dienen. Eine nur begrenzte Abgabemenge verringert bereits die in den Umlauf gegebenen Betäubungsmittel pro Patient und vermindert dadurch schlicht die Möglichkeit der Weitergabe zum nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder auch die missbräuchliche Verschreibung größerer Mengen von Betäubungsmitteln. Zum anderen dürfte die Höchstmengenregelung wesentlich

dazu beitragen, dass die durch die Verordnung angesprochenen Ärzte und Apotheker durch die bloße Existenz einer Höchstmenge die mit einem Betäubungsmittel verbundene Gefahr in Abgrenzung zu anderen Arzneimitteln im Alltag stärker wahrnehmen und durch die Begründungspflicht bzw. Rückversicherungspflicht bei Überschreitungen zu einem besonders sorgfältigen Umgang angehalten werden.“

Bundesärztekammer, DSÄ - Dachverband substituierender Ärzte Deutschlands, akzept e.V, JES – Junkies, Ehemalige und Substituierte sowie die Deutsche AIDS-Hilfe stimmen der Streichung der Regelung über Höchstverschreibungsmengen zu. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hat dazu keine Meinung.

Die weiteren Änderungsvorschläge im Referentenentwurf des BMG sehen vor:

- + Die Regelung zu streichen, nur ein BtM-Rezept pro Woche ausstellen zu dürfen.
- + Die Kennzeichnung Z für „nicht-take-home-fähige“ PatientInnen zu streichen. Bei vormaligen „Z-PatientInnen“ soll der Verschreibungszeitraum auf bis zu sieben Tage verlängert werden. Die Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme („take-home“) muss weiterhin sorgfältig begründet sein nach den Kriterien der BÄK-Richtlinien – bei stabilen ebenso wie bei instabilen Behandlungsverläufen.
- + Telemedizinische therapeutische Kontakte (per Telefon oder Videokonferenz) zuzulassen; „mindestens eine persönliche Konsultation in einem Zeitraum von 30 Tagen“ muss aber stattfinden.
- + Der Personenkreis, der Patientinnen und Patienten ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf, soll erweitert werden um Personal, „das von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt eingewiesen werden muss.“ Erfahrene sozialpädagogische Kräfte in von den Landesbehörden anerkannten Drogenhilfeeinrichtungen sollen demnach auch nach der Pandemie unter ärztlicher Aufsicht und Verantwortung Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch abgeben dürfen. Dies soll zukünftig auch für qualifiziertes nicht-medizinisches Personal in Justizvollzugsanstalten gelten.

Die Organisationen und Verbände, die von der Opioidsubstitution etwas verstehen, äußern sich zu diesen Änderungsvorschlägen zustimmend.

Mit Ausnahmen:

Der GKV verharrt in seinem prinzipiellen Misstrauen gegenüber SubstitutionspatientInnen und ihren behandelnden ÄrztInnen und lehnt diese Vorschläge weitgehend ab.

DGPPN und DG-Sucht erwarten ein Konzept für die telemedizinische Behandlung von Substituierten, das einer Überprüfung des Zulassungsausschusses standhält.

BÄK, DGPPN und DG-Sucht schlagen außerdem vor, die ausgeweiteten Vertretungsregeln während der Pandemie beizubehalten für besondere Fälle. (Forum Substitutionspraxis, 13.12.2022)

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/verordnung-zur-aenderung-der-betaeubungsmittelverschreibungsverordnung.html>