

Bundesrat stimmt der Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu – Inkrafttreten zum 8. April geplant

(Forum Substitutionspraxis, eig. Bericht, 07.03.2023) Ende Oktober 2023 hat das Bundesgesundheitsministerium den Entwurf für eine Änderung der BtMVV vorgelegt. Der Entwurf zielt darauf ab, bürokratischen Aufwand in Praxen und Apotheken abzubauen. „Darüber hinaus haben 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“, heißt es in der Einleitung.

Für die Opioidsubstitutionsbehandlung sind diese Änderungen vorgesehen:

- Die [Höchstverschreibungsmengen werden gestrichen](#), damit entfällt der Buchstabe A auf den BtM-Rezepten. Die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften sind weiterhin zu beachten, beispielsweise entfällt bei Überschreiten der zugelassenen Tagesdosis von 24mg für Buprenorphin die Produkthaftung des Herstellers. Auch ist nicht absehbar, ob die Krankenkassen die Kosten für Dosen über 24mg erstatten.
- Die Regelung, lediglich ein BtM-Rezept pro Woche ausstellen zu dürfen, entfällt.
- Die Kennzeichnung Z für „nicht-take-home-fähige“ PatientInnen entfällt ebenfalls. Bei vormaligen „Z-PatientInnen“ kann der Verschreibungszeitraum auf bis zu sieben Tage verlängert werden – auch als „Mischrezept“ für eine differenzierte Abgabe unter Sicht und zur eigenverantwortlichen Einnahme. Die Abgabe zur eigenverantwortlichen Einnahme („take-home“) muss weiterhin sorgfältig begründet sein nach den Kriterien der BÄK-Richtlinie – bei stabilen ebenso wie bei instabilen Behandlungsverläufen.
- Die Kennzeichnung auf dem Rezept mit dem Buchstaben T für „take-home“ soll weiterhin gelten. Und die Kennzeichnung von Substitutionsrezepten mit dem Buchstaben S ebenfalls.
- Telemedizinische therapeutische Kontakte (per Telefon oder Videokonferenz) werden zugelassen; „mindestens eine persönliche Konsultation in einem Zeitraum von 30 Tagen“ muss aber stattfinden. Im [EBM \(Stand 01.03.2023\)](#) ist dafür noch keine Abrechnungsziffer vorgesehen. Das kann dauern, da zuvor die [GBA-Richtlinie zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger](#) geändert werden muss.
- 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 in begründeten Fällen auch für qualifiziertes nicht-medizinisches Personal in Justizvollzugsanstalten gelten.
- Die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zum Verschreibungszeitraum betrifft **nicht** die Verordnungen in der Opioidsubstitution: Diese Rezepte sollen weiterhin in begründeten Einzelfällen längstens für 30 Tage ausgestellt werden dürfen.

Das [Bundeskabinett](#) hat der BMG-Vorlage am 21.12.2022 zugestimmt. Am 10.02.2023 ist der [Bundesrat](#) diesem Entschluss gefolgt.

Seit 2017 ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Opioidsubstitutionsbehandlung Teil des Substitutionsrechts, nachdem die therapeutischen Inhalte der BtMVV in die BÄK-Richtlinie „abgeschichtet“ wurden. Ziel ist, eine aktualisierte [BÄK-Richtlinie](#) und die [Änderung der BtMVV](#) nach Beendigung der [SARS-CoV-2-Arzneimittelverordnung](#) am 7. April 2023 synchron inkrafttreten zu lassen.

Änderungen der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für eine Behandlung mit Diamorphin sind zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehen.

[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)

Bundesrat stimmt der Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu – Inkrafttreten zum 8. April geplant

