

Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Referentenentwurf, 4. Januar 2021) - Kurzfassung

Am 4. Januar 2021 verschickte das Bundesgesundheitsministerium den Entwurf einer Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften an Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen, an die Fachverbände der Suchthilfe und an weitere Organisationen, Körperschaften und Institutionen.

Der Entwurf beinhaltet Regelungen zur Klassifizierung neuer psychotroper Substanzen (NPS), die Aufnahme eines neuen Kurzzeit-Benzodiazepins ([Remimazolam](#)) in das Betäubungsmittelgesetz ([BtMG](#)), eine rechtliche Klarstellung für die Verabreichung injizierbaren Depotbuprenorphins in der Opioidsubstitution sowie Regelungen zur Verlängerung der Vorschriften für die Opioidsubstitutionsbehandlung in Corona-Zeiten, „um die derzeit auf den 31. März 2021 befristeten substitutionsbezogenen Ausnahmeverordnungen des § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung - mit Blick auf einen absehbar weiteren besonderen Versorgungsbedarf erneut befristet auf ein Jahr - vom 1. April 2021 bis zum 31. März 2022 fortführen zu können“, heißt es im Anschreiben des Ministeriums.

Im Entwurf des BMG wird das Ziel der [BtMVV](#)-Änderung für die Opioidsubstitution in Corona-Zeiten beschrieben – es geht weiterhin darum, die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte opioidabhängiger Patientinnen und Patienten in einer Substitutionstherapie zu vermindern:

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.

Die im Frühjahr 2020 in der [SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung](#) verankerten [Ausnahmeregelungen zur Substitutionsbehandlung](#) während der Pandemie sollen jetzt Platz finden in einem neuen Paragraphen 5e in der BtMVV:

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 aufeinanderfolgenden Tagen 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 Botendiensten beauftragt sind. (Beispielsweise auch Beschäftigte von PSB-Einrichtungen, Anm. Forum Substitutionspraxis)*
- 7. Macht der substituierende Arzt von den Ausnahmen nach Satz 1 Nummer 6 Gebrauch, ist er verpflichtet, hier zu 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.“

Bis 22. Januar 2021 haben die angeschriebenen Organisationen und Körperschaften Gelegenheit, die Vorlage zu kommentieren.

Als Verordnung muss der BtMVV-Änderung nicht vom Bundestag zugestimmt werden, Beschlüsse des Bundeskabinetts und des Bundesrates reichen aus.

Die Regelung soll befristet bleiben vom 1. April 2021 bis zum 31. März 2022.

Hans-Günter Meyer-Thompson, Redakteur Forum Substitutionspraxis

4. Januar 2021