

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes

**Zum Referentenentwurf einer Fünften Verordnung zur
Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung**

Stand: 26.11.2024

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	3
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	5
Artikel 1 Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.....	5
Nr. 1 § 5a BtMVV.....	5

I. Zusammenfassung

Die AOK-Gemeinschaft setzt sich für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung und Betreuung opioidabhängiger Patientinnen und Patienten ein, denen im Rahmen eines Gesamtkonzeptes unter anderem mit verschiedenen psychologischen und sozialmedizinischen Angeboten sowie Arzneimitteltherapien eine Rückkehr in einen drogenfreien Alltag ermöglicht werden soll. Gesetzliche Grundlage dafür bildet § 5 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Das Nähere zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung regelt eine entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (*Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung*). Derzeit sind ca. 80% aller Versicherten in Deutschland, die an einer ärztlich begleiteten Suchttherapie teilnehmen, bei einer AOK versichert. Eine von der AOK mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände entwickelte Mustervereinbarung für die Umsetzung auf regionaler Ebene, dem dort auch andere gesetzliche Krankenkassen beitreten können, adressiert die Substitution in der Sichtvergabe in Apotheken und unterstützt die Regelung der Vergütung in diesem Feld.

Bei Patientinnen und Patienten, die an einer schweren Form der Opioidabhängigkeit leiden, kann es sinnvoll sein, eine Substitution mit dem Wirkstoff Diamorphin durchzuführen. Die rechtlichen Voraussetzungen an die Anforderungen für die ärztlich verschreibenden Personen und Einrichtungen sowie die mit dem Diamorphin zu versorgenden Menschen sind in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) geregelt. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf sollen die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitution mit Diamorphin geändert werden. Neben einer deutlichen Verkürzung des Zeitraumes von mindestens fünf auf zwei Jahre, in denen eine Opioidabhängigkeit vor Diamorphinbehandlung bestehen muss, soll das notwendige Mindestalter von derzeit 23 Jahren auf 18 Jahre herabgesetzt werden. Zudem soll eine Neubehandlung mit Diamorphin zukünftig nicht mehr an einen zuvor vorwiegend intravenösen Drogenkonsum der opioidabhängigen Personen gebunden sein. Insbesondere den letzteren Regelungskomplex sieht der AOK-Bundesverband in der formulierten Form nicht als geeignete Maßnahme zur angemessenen Verbesserung der Versorgungsqualität der neu mit einbezogenen Opioidabhängigen an. Zu befürchten ist, dass die Aufweichung der Zugangsvoraussetzungen für eine Diamorphingabe zu einer nicht sachgerechten, deutlichen Zunahme der Inanspruchnahme in den Diamorphinambulanzen führen wird, nämlich selbst dann, wenn die in der BtMVV definierten klassischen Substitutionsmittel (u.a. Methadon, Levomethadon, Buprenorphin) für diese Patientinnen und Patienten noch nicht abschließend ausgeschöpft sind. Eine Substitution mit Diamorphin muss eine Ultima Ratio in der Therapie bleiben, um den Versicherten eine bestmögliche Versorgung zu sichern.

Auch wenn der Referentenentwurf erklärtermaßen dieses Ziel verfolgt, wird dies mit dem vorliegenden Referentenentwurf konterkariert. Denn die Substitutionsversorgung von Versicherten im ländlichen Raum ist teilweise bereits heute eine Herausforderung, dem die AOK-Gemeinschaft u.a. mit dem Vertrag zum Sichtbezug entgegenwirken möchte. In städtischen Ballungsräumen hingegen ist eine Ausweitung von Diamor-

phinambulanzen keine sachgerechte Maßnahme zur Sicherstellung der Substitutions-
therapie, vielmehr könnte dies zu einer sachlich nicht zwingenden Ausweitung dieses
Versorgungsangebots führen.

In diesem Zusammenhang ist die vom Gesetzgeber prognostizierte, nicht quantifizier-
bare Kostensteigerung für die GKV nicht nachvollziehbar, denn die Mehrkosten sind er-
heblich: So entstehen der Solidargemeinschaft durch eine diamorphingestützte Substi-
tutionsbehandlung von 400 Patientinnen und Patienten pro Jahr im Arzneimittel- und
Honorarbereich ca. 12,6 Millionen Euro. Im Vergleich dazu betragen die Kosten für 400
Patientinnen und Patienten in der klassischen Substitutionsbehandlung pro Jahr im
Honorar- und Arzneimittelbereich ca. 2 Millionen Euro. Eine Quantifizierung der mone-
tären Mehrbelastung der Solidargemeinschaft ist demnach – entgegen der Annahmen
des Referentenentwurfes – möglich. Hingegen erscheinen die durch eine denkbare Er-
werbstätigkeit Substituierter angenommen Mehreinnahmen an Versichertenbeiträgen
für die Kostenträger nicht realistisch; ein solcher Effekt kann nicht aus den uns vorlie-
genden Daten abgeleitet werden.

Insgesamt sehen wir daher den vorliegenden Referentenentwurf kritisch.

Zu den Regelungen im vorliegenden Referentenentwurf nimmt der AOK-Bundesverband
im Folgenden Stellung:

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Nr. 1 § 5a BtMVV

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorliegenden Verordnung sollen die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitution mit Diamorphin angepasst werden. Insbesondere soll das Kriterium eines überwiegend intravenösen Konsums wegfallen, der Zeitraum für eine zuvor bestehende Opioidabhängigkeit von mindestens fünf Jahren auf zwei Jahre verkürzt, das Erfordernis eines Nachweises erfolgloser Vorbehandlungen reduziert und das notwendige Mindestalter auf 18 Jahre gesenkt werden. Darüber hinaus soll die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) auch auf die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin ausgeweitet werden.

B Stellungnahme

Die vom Gesetzgeber vorgesehenen Änderungen sehen wir kritisch. Im Detail möchten wir auf die einzelnen geänderten Punkte eingehen:

§ 5a Abs. 1 S. 2 Nr. 1

Die Vorgaben bezüglich der ärztlichen Qualifikationen sind weiterhin kongruent zu den Bestimmungen der aktuell gültigen BtMVV. Die Ausweitung auf „dessen Zubereitung“ ist aus Sicht der AOK-Gemeinschaft passend. Zum jetzigen Zeitpunkt ist jedoch eine Anwendung aufgrund der fehlenden Zulassungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Diamorphin zur nasalen und oralen Anwendung oder in anderen Darreichungsformen nicht möglich. Insofern ist eine solche Regelung nicht notwendig.

§ 5a Abs. 1 S. 2 Nr. 2

Es soll mit der Regelung der Mindestzeitraum einer Opioidabhängigkeit als Voraussetzung für die Aufnahme in das Substitutionsprogramm mit Diamorphin von fünf auf zwei Jahre reduziert werden. Die Anpassung ist aus Sicht der AOK-Gemeinschaft grundsätzlich sachlich nachvollziehbar.

§ 5a Abs. 1 S. 2 Nr. 3

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen. Die vom Gesetzgeber vorgeschlagen Änderungen würden zu einer grundsätzlichen Veränderung der Substitutionstherapie führen und konterkarieren die bisherigen Erfolge in der Substitutionstherapie, welche in

erster Linie auch nach den evidenzbasierten Maßgaben der Bundesärztekammer zustande gekommen sind. Aufgrund der neu gefassten Kriterien für eine Zuweisung zur Behandlung mit Diamorphin wird die Gruppe der eingeschlossenen Substitutionspatientinnen und -patienten nicht sachgerecht ausgeweitet. Die nunmehr angeführten Kriterien zu vorliegenden erheblichen Defiziten in medizinischen, psychologischen und sozialen Bereichen aufgrund eines Opioidkonsums dürften auf praktisch alle diese Patientinnen und Patienten zutreffen und differenzieren die Gruppe nicht; sie sind daher ungeeignet. Zudem führt die Abkehr von der Beschränkung der Diamorphingabe auf Abhängige mit einem intravenösen Heroin-Konsum hin zu Patientinnen und Patienten mit bislang anderen Formen des Konsums dazu, dass hier künftig eine intravenöse – und damit potenziell gefährlichere – Applikationsform eines Substitutionsmittels als Teil der Therapie angesehen wird. Dies blendet jedoch die gesundheitlichen Gefahren gerade dieser Applikationsform aus. Bislang ist Diamorphin in Deutschland nämlich nicht in anderen Darreichungsformen verfügbar.

§ 5a Abs. 1 S. 2 Nr. 4

Des Weiteren sind der Referentenentwurf und seine Begründung in sich un schlüssig: In dem Gesetzestext wird ein Nachweis über (mehrere) Behandlungen verlangt, die (jeweils) sechs Monate umfassen. Eine solche Regelung wird von der AOK-Gemeinschaft grundsätzlich unterstützt: Denn damit kann der Nachweis erbracht werden, dass tatsächlich andere, vorrangig anzuwendende Therapiealternativen ausgeschöpft wurden und nicht mehr infrage kommen. Die Begründung zur Regelung stellt allerdings auf eine einzige Behandlung in einem Zeitraum von insgesamt sechs Monaten ab, was eine nicht sachgerechte Reduktion der Anforderungen wäre. Denn damit werden alternative Therapien zu frühzeitig verworfen. Eine Substitution mit Diamorphin muss jedoch eine Ultima Ratio in der Therapie bleiben, um den Versicherten eine bestmögliche Versorgung zu sichern.

Der Gesetzestext sollte vielmehr ein Nachrangverhältnis der Diamorphinsubstitution aufführen, damit Maßnahmen wie eine Langzeittherapie oder Entgiftung weiterhin im Vorfeld ausgeschöpft werden.

§ 5a Abs. 1 S. 3

Die vorgesehene konsiliarische Zweitmeinung eines anderen Suchtmediziners zu den erfüllten Anspruchsvoraussetzungen ist in der vorgesehenen Form abzulehnen. Um die Unabhängigkeit der Einschätzung sicherzustellen, sollte dringend auf eine Zweitmeinung eines (konzern-) unabhängigen Suchtmediziners abgestellt werden. Tatsächlich stellt sich die Frage, ob eine solche Regelung zwingend im Rahmen dieser Normgebung erforderlich ist. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sollte vielmehr der Rahmen und die Voraussetzungen der Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger im Betäubungsmittelrecht geregelt werden. Die nähere Ausgestaltung kann anschließend evidenzbasiert durch die Gemeinsame Selbstverwaltung in den Richtlinien des G-BA, konkret der *Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung* (MVV-RL), Anlage 1 Nummer 2, erfolgen. Die Einbringung der Kompetenz der BÄK ist dabei durch das gesetzliche Stellungsverfahren sichergestellt. Für eine Ausweitung der

Richtlinienkompetenz der BÄK auf die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin besteht somit kein Anlass; die Regelung wird abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Sollte der Gesetzgeber dennoch an dem Regelungsentwurf festhalten, sollten folgende Änderungen zwingend vorgenommen werden:

§ 5a sollte wie folgt geändert werden:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit können zur Substitution zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete verschrieben werden. Der substituierende Arzt oder Ärztin darf dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn

1. er ein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt oder Ärztin ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,

2. bei dem Patienten eine seit mindestens zwei Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,

3. der Patient schwerwiegende Defizite jeweils im medizinischen, psychologischen und sozialen Bereich aufweist, die jeweils alle auf den Konsum illegal beschaffter Opiode zurückzuführen sind,

4. sowie ein Nachweis über Behandlungen der Opioidabhängigkeit nach § 5 vorliegt, die mindestens sechs Monate durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet erwiesen haben, und zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegt, von denen mindestens eine eine sechsmonatige Behandlung nach § 5 darstellen muss, und

5. der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Mit der Diamorphinbehandlung von Personen darf erst begonnen werden, wenn neben dem behandelnden Arzt noch ein weiterer suchtmmedizinisch qualifizierter und unabhängiger Arzt, der nicht derselben Institution, Einrichtung oder desselben Interessenverbandes oder desselben Konzernverbundes angehört, das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 bestätigt. § 5 Absatz 1, 2, 3 Satz 2, Absatz 6 Satz 3 und Absatz

11 gilt entsprechend. Die Verschreibung darf der Arzt nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.“