



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer  
Fünften Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-  
Verschreibungsverordnung  
(vom 17.10.2024)

Berlin, 27.11.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs .....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	4
Voraussetzungen zur Behandlung mit Diamorphin.....	4
§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 .....	4
§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 .....	4

## **1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs**

Mit dem Referentenentwurf für eine Fünfte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV-E) sollen die Vorschriften für die Substitutionsbehandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit Diamorphin gemäß § 5a BtMVV an die Erfordernisse der ärztlichen Praxis angepasst werden. Da sich die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage seit Einführung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin schwerstkranker Opioidabhängiger fortentwickelt hat, sollen mit dem BtMVV-E die bisherigen betäubungsrechtlichen hohen Zugangsvoraussetzungen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin verringert werden.

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 5 Absatz 11 bis 13 BtMVV wird um die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin erweitert. Hierdurch soll die Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhöht werden.

Die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin hat sich als wirkungsvolle Therapieoption bei schwerer Opioidabhängigkeit erwiesen. Die vorgesehenen Anpassungen der Zugangsvoraussetzungen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin sind nach Ansicht der Bundesärztekammer nachzuvollziehen. Die derzeit geltenden Kriterien werden den individuellen Bedürfnissen und Krankheitsverläufen der Patientinnen und Patienten nicht immer gerecht, sodass es einer Änderung bedarf. Zugleich ist es jedoch weiter gerechtfertigt, dass die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin einer schweren Opioidabhängigkeit vorbehalten ist und als nachrangig eingeordnet wird.

Aufgrund der besonderen Stellung des Wirkstoffs Diamorphin sind die vorgesehenen Regulierungen angemessen, gleichzeitig darf der Zugang zur Substitutionsbehandlung mit Diamorphin nicht für diejenigen, für die die Indikation besteht, erschwert werden.

Dass eine Erweiterung der Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer vorgesehen ist, ist konsequent. Dadurch werden die Handlungsvorgaben für die ärztliche Substitutionsbehandlung mit Diamorphin nunmehr an den neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst, die Leitplanken werden durch die BtMVV festgelegt.

Die Bundesärztekammer spricht sich ausdrücklich für eine kontinuierliche wissenschaftliche Evaluierung der durch den BtMVV-E vorgesehenen Regelungen aus, die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erfolgen soll. Die Haushaltsplanung des BMG soll einen entsprechenden Auftrag berücksichtigen. Wie der Entwurf festhält, wurden seit 2009 Erfahrungen in der Anwendungspraxis gemacht, jedoch wurde nach Abschluss des Projekts zur „Qualitätssicherung der Diamorphinbehandlung – Dokumentationsstandards und Monitoring der heroingestützten Behandlung in Deutschland“, das durch das Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS) durchgeführt wurde, ab 2012 kein weiteres Monitoring der Diamorphinbehandlung in Deutschland mehr durchgeführt. Dadurch wurden bedeutende praktische Erfahrungen über einen längeren Zeitraum nicht wissenschaftlich analysiert und aufgearbeitet. Da es sich bei der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin um eine besondere Behandlungsmethode handelt, was sich auch in dem BtMVV-E widerspiegelt, ist eine kontinuierliche wissenschaftliche Evaluierung notwendig, um die Erkenntnisse auch in der Richtlinie der Bundesärztekammer abzubilden und somit die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit zu optimieren und Ärztinnen und Ärzten mehr Handlungssicherheit zu geben.

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

### Voraussetzungen zur Behandlung mit Diamorphin

#### § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 regelt, dass ein substituierender Arzt oder Ärztin einer Patientin oder einem Patienten Diamorphin nur verschreiben darf, wenn sie oder er erhebliche Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich aufweist, die jeweils auf den Konsum illegal beschaffter Opioide zurückzuführen sind.

##### B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt, dass die Worte „den Konsum illegal beschaffter Opioide“ gestrichen und mit den Worten „eine schwere Opioidabhängigkeit“ ersetzt werden. Im Sinne der Einheitlichkeit sollte hier die Opioidabhängigkeit als Grund für die Defizite genannt werden. Ebenso ist es für die Behandlung nicht von Bedeutung, auf welchem Weg die Opioide beschafft wurden, sondern vielmehr, dass der Konsum in eine Opioidabhängigkeit mündet, aus der die genannten Defizite hervorgehen.

##### C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der substituierende Arzt darf dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn

3. der Patient erhebliche Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich aufweist, die jeweils auf ~~den Konsum illegal beschaffter Opioide~~ **eine schwere Opioidabhängigkeit** zurückzuführen sind,

#### § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 5

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung zielt darauf ab, Patientinnen und Patienten zwischen dem 18. Lebensjahr bis zum vollendeten 23. Lebensjahr den Zugang zu einer Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist, dass eine andere suchtmmedizinisch qualifizierte Ärztin oder Arzt, die oder der nicht der gleichen Einrichtung wie die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt angehört, die Voraussetzungen gemäß § 5a Absatz 1 Satz 2 überprüft.

##### B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung kann dazu führen, dass die Aufnahme einer Substitutionsbehandlung mit Diamorphin erheblich verzögert wird, diese kann jedoch bei einer schweren Opioidabhängigkeit lebensrettend sein. Die Bundesärztekammer spricht sich deswegen dafür aus, dass die Konsultation innerhalb einer angemessenen Frist eingeholt werden muss, sodass einer Verzögerung entgegengewirkt wird. Sollte die Konsultation ergeben, dass die Voraussetzungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin nicht erfüllt sind, kann in einem geordneten Verfahren in eine andere Therapieform übergeleitet werden.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

~~Mit der Behandlung von Personen, die das 18. Lebensjahr jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet haben, darf erst begonnen werden, wenn neben dem behandelnden Arzt noch ein weiterer suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 bestätigt.~~

Für die Behandlung von Personen, die das 18. Lebensjahr jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet haben, muss das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 innerhalb einer angemessenen Frist nach Beginn der Behandlung von einem weiteren suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, bestätigt werden.