



# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 27.11.2024

---

zum Referentenentwurf einer 5. Verordnung zur Änderung der  
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

---

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

# Stellungnahme

---

## **Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)**

### **Nr. 1 – § 5a BtMVV**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der 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 werden kritisch gesehen.

Prinzipiell stehen für die Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Levomethadon, Methadon, Buprenorphin und Morphin sowie Zubereitungen von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin zur Verfügung. Aussagekräftige Studien zum Vergleich verschiedener Substitutionsmittel, insbesondere hinsichtlich einer langfristigen Opioidabstinenz, liegen nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbandes weiterhin nicht vor. Eine Substitution mit dem nur intravenös verfügbaren Diamorphin kommt nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes aufgrund besonderer Anforderungen und Risiken als „Ultima Ratio“ nur in den Fällen einer Opioidabhängigkeit in Betracht, bei denen vorrangig anzuwendende Therapiealternativen ausgeschöpft wurden. Der Gesetzestext sollte daher explizit ein Nachrangverhältnis der Diamorphinsubstitution regeln.

Aufgrund der neu gefassten Kriterien für eine Zuweisung zur Behandlung mit Diamorphin wird die Gruppe der eingeschlossenen Substitutionspatientinnen und -patienten erheblich ausgeweitet. Die nunmehr angeführten Kriterien zu vorliegenden erheblichen Defiziten in medizinischen, psychologischen und sozialen Bereichen aufgrund eines Opioidkonsums decken sich im Wesentlichen mit den Kriterien einer Opioidabhängigkeit und differenzieren daher die Gruppe nicht hinreichend; sie sind somit nicht geeignet. Zudem führt die Abkehr von der Beschränkung der Diamorphin-Gabe auf Abhängige mit einem intravenösen Heroin-Konsum dazu, dass künftig eine intravenöse Substitution auch für Personen in Betracht kommt, die selbst nie intravenös Opiode konsumiert haben.

Die vorgesehene konsiliarische Zweitmeinung eines anderen Suchtmediziners zu den erfüllten Anspruchsvoraussetzungen ist in der nun vorgesehenen Form abzulehnen. Um die Unabhängigkeit der Einschätzung sicherzustellen, sollte dringend auf eine Zweitmeinung eines unabhängigen Suchtmediziners abgestellt werden oder dieser Aspekt der gemeinsamen Selbstverwaltung zur

Regelung in den Richtlinien des G-BA, konkret der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL), Anlage 1 Nummer 2, überantwortet werden.

Weiterhin sind der Referentenentwurf und seine Begründung in sich un schlüssig: In dem Verordnungstext wird ein Nachweis über (mehrere) Behandlungen verlangt, die (jeweils) sechs Monate umfassen. Eine solche Regelung wird grundsätzlich unterstützt: Denn damit kann der Nachweis erbracht werden, dass tatsächlich 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 bedeuten würde. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass die im Verordnungstext formulierte Anforderung vom Verordnungsgeber intendiert ist.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass es derzeit für die Versorgung lediglich einen Hersteller von Diamorphin-haltigen Arzneimitteln gibt. Der pharmazeutische Unternehmer hatte in den letzten Jahren sein faktisches Monopol genutzt, um regelmäßig seine Preise zu erhöhen. In Verbindung mit einer durch die vorgesehene Änderung steigenden Patientenzahlen führt dies zu einem deutlichen Ausgabenzuwachs zu Lasten der Solidargemeinschaft.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind der Rahmen und die Voraussetzungen der Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger im Betäubungsmittelrecht zu regeln. Die nähere Ausgestaltung erfolgt durch die gemeinsame Selbstverwaltung in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) des G-BA. Die Beteiligung 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.

### **C) Änderungsvorschlag**

Streichen der Regelungen

Sollte der Gesetzgeber dennoch an dem Regelungsentwurf festhalten, sollten folgende Änderungen 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 darf dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn

1. er ein suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt ist und sich seine suchtmmedizinische Qualifikation auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroin gestützte 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 im medizinischen, psychologischen und sozialen Bereich aufweist, die jeweils auf den Konsum illegal beschaffter Opioiden zurückzuführen sind.,

4. ein Nachweis über mindestens zwei Behandlungen der Opioidabhängigkeit nach § 5 vorliegt, die wobei eine hiervon mindestens sechs Monate durchgeführt wurden worden und sich als nicht geeignet erwiesen haben muss, und

5. der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.

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 unabhängiger, suchtmedizinisch qualifizierter Arzt, der insbesondere nicht derselben Einrichtung 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.“