

26.01.23

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - AV

zu **Punkt ...** der 1030. Sitzung des Bundesrates am 10. Februar 2023

**Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungs-
verordnung und der Tierärztegebührenordnung**

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat,

der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

Bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 4

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a (§ 1 Absatz 1 Satz 3 BtMVV),
Nummer 2 (§ 2 Absatz 1,
Absatz 2,
Absatz 3 Satz 1 und
Absatz 4 Satz 2 BtMVV),
Nummer 3 (§ 3 Absatz 1 und
Absatz 2 Satz 1 BtMVV),
Nummer 7 (§ 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV),
Nummer 8 (§ 6 Absatz 1,
Absatz 2 Satz 1 und
Absatz 4 Satz 1 BtMVV),
Nummer 9 Buchstabe c (§ 9 Absatz 1 Nummer 8 BtMVV),
Nummer 10 (§ 10 Absatz 1 Satz 1 BtMVV),
Nummer 11 Buchstabe b (§ 12 Absatz 5 BtMVV),
Nummer 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 16 Nummer 2 Buchstabe b BtMVV) und
Buchstabe b (§ 16 Nummer 3 BtMVV) und
Nummer 14 Buchstabe a (§ 17 Nummer 1 BtMVV)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 1 Buchstabe a ist zu streichen.
- b) Nummer 2 ist zu streichen.
- c) Nummer 3 ist zu streichen.
- d) Nummer 7 ist zu streichen.
- e) Nummer 8 ist zu streichen.
- f) In Nummer 9 Buchstabe c ist in § 9 Absatz 1 Nummer 8 die Angabe „§ 2 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 3“ zu ersetzen.
- g) In Nummer 10 ist in § 10 Absatz 1 Satz 1 die Angabe „2 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 4“ zu ersetzen.
- h) Nummer 11 Buchstabe b ist zu streichen.

- i) In Nummer 13 ist § 16 wie folgt zu ändern:
 - aa) In Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist in Nummer 2 Buchstabe b die Angabe „§ 2 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 3“ zu ersetzen.
 - bb) In Buchstabe b ist in Nummer 3 die Angabe „§ 2 Absatz 3“ ist durch die Angabe „§ 2 Absatz 4“ zu ersetzen.
- k) Nummer 14 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:
 - ,a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 4 Abs. 2 Satz 2,“ gestrichen.‘

Begründung:

Die geplante Streichung der Verschreibungshöchstmengen und der Verschreibungshöchstdauer in § 2 Absatz 2 der BtMVV stellt keine rein formelle Änderung des Betäubungsmittelrechts und eine Abschaffung von bürokratischen Hürden dar, sondern führt zur Möglichkeit, dass Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte zukünftig Betäubungsmittel in deutlich größerem Umfang verordnen können.

Ärztinnen und Ärzte werden durch die notwendige Beachtung der Verschreibungshöchstmenge und -dauer stets an die besondere Gefährdung, die von Betäubungsmitteln ausgeht – auch verbunden mit entsprechenden Strafvorschriften – erinnert. Zahnärztinnen und Zahnärzten ist es aktuell nicht möglich, von den Begrenzungen abzuweichen, was den notwendigen Behandlungen im zahnärztlichen Bereich angemessen ist.

Während der Verordnung von Betäubungsmitteln durch Tierärzte durch den rechtlichen Rahmen des Artikels 105 der Verordnung (EU) 2019/6 ausreichend enge Grenzen gesetzt sind, werden die alleinigen Vorgaben im § 13 BtMVV, die eine medizinisch begründete Indikationsstellung im Kontext mit einer ärztlichen Subsidiaritätsprüfung bei der Anwendung von Betäubungsmitteln vorsehen, als nicht ausreichend angesehen, um die Sicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln zu gewährleisten.

Die Abschaffung von Verschreibungshöchstmenge und -dauer trägt zu einer Bagatellisierung der Verordnung von Betäubungsmitteln bei. Die Opioid-Krise in den USA, die bislang so in Deutschland ausgeblieben ist, zeigt deutlich, dass die bagatellierte Anwendung dieser Arzneimittel große Risiken birgt und die im Umlauf befindlichen Mengen auf das notwendige Maß beschränkt werden müssen.

Verschreibungshöchstmenge und -dauer tragen weitreichend dazu bei, die Anwendung von Betäubungsmitteln durch Ärztinnen und Ärzte stets restriktiv und zielgerichtet erfolgen zu lassen. Eine Abschaffung wirkt dieser Intention entgegen. Durch Streichung von Höchstmengen und Höchstverordnungs-dauer besteht ein nur schwer abzuschätzendes Risiko für die Sicherheit im Betäubungsmittelverkehr, insbesondere, weil keine Daten oder sonstige Erkenntnisse zu möglichen Folgen vorliegen.

Durch das Leibniz-Institut wird derzeit ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gefördertes Forschungsprojekt¹ durchgeführt, dessen Ziel eine umfassende Charakterisierung des Verschreibungsverhaltens bezüglich Opioid-haltiger Arzneimittel in Deutschland einschließlich der Untersuchung zeitlicher Trends basierend auf Daten gesetzlicher Krankenversicherungen ist.

Da politische Entscheidungen wo irgend möglich evidenzbasiert erfolgen sollten sowie vor dem Hintergrund der geplanten weitreichenden Änderungen der BtMVV und den damit verbundenen Risiken, ist die Auswertung des voraussichtlich im Juni 2023 beendeten Forschungsprojekts abzuwarten.

Eine Notwendigkeit zur kurzfristigen Anpassung des Betäubungsmittelrechts in der vom Bundesministerium für Gesundheit geplanten Art und Weise besteht indes nicht.

2. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 BtMVV)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa ist in § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 das Wort „Einzelfällen“ durch das Wort „Fällen“ und das Wort „Vergabe“ ist durch das Wort „Abgabe“ zu ersetzen.

Begründung:

Die in der Verordnung gewählte Formulierung, nach der ein begründeter Einzelfall vorliegen muss, damit Substitutionsmittel auch von anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreicht oder angewendet werden kann, wird den besonderen Rahmenbedingungen in Justizvollzugsanstalten nicht im erforderlichen Maße gerecht.

Wie bereits die Bundesvereinigung der Anstaltsleiterinnen und Anstaltsleiter im Justizvollzug e.V. in ihrer Stellungnahme vom 14. November 2022 an das Bundesministerium für Gesundheit ausgeführt hat, fehlt es an einer näheren Definition, welche Situation den „Einzelfall“ ausmacht. In kleineren Justizvollzugsanstalten ist an Wochenenden kein medizinisches Personal vor Ort, sodass in dieser Zeit die Ausgabe von Substitutionsmitteln anderweitig organisiert werden muss.

Hieraus ergibt sich regelmäßig und wiederkehrend das Erfordernis der Organisation der Ausgabe der Substitutionsmittel durch anderes als medizinisches, pharmazeutisches oder pflegerisches Personal. Ob eine solche Praxis dann noch vom Begriff des „begründeten Einzelfalls“, den die neue Fassung des § 5

¹ <https://www.bips->

[institut.de/forschung/projekte/einzelansicht.html?projID=976&cHash=948b1495e09b9bf3abcf294ef306f1d7](https://www.bips-institut.de/forschung/projekte/einzelansicht.html?projID=976&cHash=948b1495e09b9bf3abcf294ef306f1d7)

Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 BtMVV voraussetzt, gedeckt ist, ist zumindest fraglich und führt in der Praxis zu Verunsicherung und Auslegungsproblemen.

Mit der obenstehenden Änderung haben die Justizvollzugsanstalten eine eindeutige und rechtssichere Möglichkeit der Ausgabe von Substitutionsmitteln durch vom substituierenden Arzt eingewiesene Beamte des allgemeinen Vollzugsdienstes, sofern der medizinische Dienst nicht besetzt ist. Eine etwaige unterschiedliche Auslegung des Begriffs „begründeter Einzelfall“ und die damit einhergehende Rechtsunsicherheit für die Justizvollzugsanstalten kann durch die obenstehende Änderung wirksam vermieden werden.

Überdies wird das Wort „Vergabe“ durch das sachlich passender erscheinende Wort „Abgabe“ ersetzt.

B

3. Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 1

4. Hilfsempfehlung zu Ziffer 1

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat hilfsweise, folgende Entschließung zu fassen:

Der Wegfall der Höchstmengenregelung bei der ärztlichen Verordnung von Betäubungsmitteln ist hinsichtlich der Auswirkungen auf den Betäubungsmittelverkehr engmaschig zu überwachen.

Die Bundesregierung wird gebeten, zwei Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung, über Änderungen bei den Verordnungszahlen und Abgabemengen zu berichten und diese zu bewerten.

Begründung:

Anders als in den USA liegen in Deutschland bislang keine Hinweise vor, dass die Therapie mit Betäubungsmitteln nicht bedarfsgerecht erfolgt und ärztlich verordnete Betäubungsmittel im nennenswerten Umfang missbräuchlich außerhalb des unmittelbaren Arzt-Patienten-Verhältnisses aufgefunden werden.

Mit der Streichung der Höchstmengenregelung fällt ein wichtiges Instrument zur Begrenzung der in Umlauf befindlichen Betäubungsmittel weg. Soweit die Bundesregierung in der Begründung zur Verordnung anführt, dass die Kontrollinstrumente für die Verschreibung von Betäubungsmitteln durch Ärztinnen und Ärzte weiterhin die Regelungen des § 13 BtMG sein sollen, die eine medizinisch begründete Indikationsstellung im Kontext mit einer ärztlichen Subsidiaritätsprüfung bei der Anwendung von Betäubungsmitteln vorsehen, ist dem entgegenzuhalten, dass diese Regelungen bislang im Kontext mit der Höchstmengenverordnung zur Sicherstellung des Betäubungsmittelverkehrs galten und daher diesbezügliche Auswirkungen engmaschig zu prüfen sind.