

22.12.22

G - AV

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung

A. Problem und Ziel

Die Anwendungspraxis der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) hat gezeigt, dass bestimmte Regelungen, wie zum Beispiel die Vorgabe ärztlicher Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume zu bestimmten Betäubungsmitteln der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), nicht mehr dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen und für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker mit verzicht- und damit vermeidbarem bürokratischem Mehraufwand verbunden sind. Darüber hinaus haben die Erfahrungen mit den durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz AT 21.04.2020 V1) befristet eingeführten Ausnahmeregelungen zur Weitergewährleistung der Substitutionstherapie für Opioidabhängige unter pandemischen Bedingungen gezeigt, dass mehr Flexibilität in den Behandlungsabläufen die erfolgreiche Durchführung einer Substitutionstherapie nach § 5 BtMVV begünstigen kann, ohne dass es hierdurch zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs kommt.

Ärztliche Behandlungsvorschriften der BtMVV werden daher mit Artikel 1 dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus der ärztlichen Praxis und in Anpassung an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie mit Blick auf Weiterentwicklungen in der medizinischen Anwendung fortgeschrieben.

Die neue Tierärztegebührenordnung ist am 22. November 2022 in Kraft getreten. Mit Artikel 2 der vorliegenden Verordnung sollen zwei offenkundig gewordene Fehler berichtigt werden. Es handelt sich dabei um die Berichtigung eines fehlerhaften Verweises in § 5 Absatz 2 Satz 2 sowie um die Korrektur eines fehlerhaften Euro-Betrages in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung.

B. Lösung

Die bisherige Begrenzung der ärztlichen Verschreibung bestimmter Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG auf Höchstverschreibungsmengen innerhalb bestimmter Zeiträume (§§ 2, 3 und 4 BtMVV) ist als Kontrollinstrument entbehrlich und wird aufgehoben. In der Praxis hat sich gezeigt, dass diese Vorgabe aufgrund der fortschreitenden medizinischen Entwicklung zu keiner höheren Sicherheit für den Betäubungsmittelverkehr geführt hat, sondern insbesondere mit einem verzicht- und vermeidbaren bürokratischen Mehraufwand für die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker einhergeht. Des Weiteren werden die Arbeitsabläufe bei der Überprüfung der Betäubungsmittelverschreibung hinsichtlich der Einhaltung der Höchstverschreibungsmengen

entbehrlich. Dies entlastet die Überwachungsbehörden der Länder und ermöglicht Vereinfachungen bei der Abrechnung von Betäubungsmittelverschreibungen.

Kontrollinstrumente für die Verschreibung von Betäubungsmitteln durch Ärztinnen und Ärzte sind weiterhin die Regelungen des § 13 BtMG, die eine medizinisch begründete Indikationsstellung im Kontext mit einer ärztlichen Subsidiaritätsprüfung bei der Anwendung von Betäubungsmitteln vorsehen. Weiterhin tragen die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften auch bei Betäubungsmitteln zu einer indikationsgerechten Verschreibung bei.

Die ärztliche Behandlung mit Substitutionsmitteln von Patientinnen und Patienten, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind, hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Neuregelung durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) weiterentwickelt. Deshalb ist es gerechtfertigt und angemessen, bestimmte durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) bis zum 7. April 2023 befristete Ausnahmevorschriften der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, die zur Gewährleistung der Substitutionstherapie unter pandemischen Bedingungen eingeführt wurden, dauerhaft in die BtMVV zu überführen. Dabei wird die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs weiterhin gewährleistet.

Die Tierärztegebührenordnung wird berichtigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung keine Haushaltsausgaben.

Die Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für die Änderungen der Tierärztegebührenordnung sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Der durch die neue Gebühr in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung entstehende Mehrbedarf für den Bundeshaushalt ist ebenfalls im jeweils betroffenen Einzelplan einzusparen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger ist bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Es ergeben sich für die Änderung der Tierärztegebührenordnung durch die neue Gebühr in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung keine Änderungen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für Ärztinnen und Ärzte entstehen durch die Änderungen der Regelungen des § 5 BtMVV zur Verschreibung für die eigenverantwortliche Einnahme eines Substitutionsmittels geringfügige, nicht quantifizierbare Einsparungen durch die Möglichkeit, Patientinnen und Patienten in geeigneten Fallgestaltungen die eigenverantwortliche Einnahme zu ermöglichen statt diese in der täglichen Sichtvergabe zu betreuen. Durch die Streichung der Regelungen über Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume entsteht eine nicht quantifizierbare Einsparung für Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker.

Für Ärztinnen und Ärzte ergibt sich durch die Regelungsanpassung eine Entlastung im Einzelfall von 2,95 Euro pro Betäubungsmittelrezept (BtM-Rezept), das ohne ein Verordnungssystem ausgestellt wird, das die elektronische Datenverarbeitung (EDV) unterstützt. Für Apothekerinnen und Apotheker ergibt sich ein Einsparungsbetrag von 4,92 Euro pro BtM-Rezept, das ohne EDV-gestütztes Kassensystem bearbeitet wird.

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft für die Änderung der Tierärztegebührenordnung ist bereits in der zu berichtenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Es ergeben sich durch die neue Gebühr in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung keine Änderungen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Streichung der Regelungen über Höchstverschreibungsmengen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung während bestimmter Verschreibungszeiträume entfällt für die Überwachungsbehörden der Länder die Pflicht zur Prüfung der Einhaltung dieser Höchstverschreibungsmengen. BtM-Rezepte können stichprobenartig durch die Landesbehörden kontrolliert werden. Pro Stichprobenkontrolle ergibt sich hieraus ein Einsparungsbetrag von 109,10 Euro. Es ist nicht ermittelbar, wie häufig Stichproben durch die einzelnen Landesbehörden vorgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass Stichproben eher selten vorgenommen werden, so dass es in der Summe nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands kommt.

Für die Bundesärztekammer entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch den Auftrag in § 5 Absatz 11 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 BtMVV, ihre Richtlinie zur Substitutionstherapie nach Maßgabe der durch diese Verordnung geänderten Vorschriften der BtMVV anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit die geänderte Richtlinie zur Genehmigung vorzulegen. Dieser Aufwand dürfte von überschaubarem Umfang sein, da die Richtlinie nicht erstmalig zu fassen ist, sondern nur an die durch diese Verordnung teilweise geänderte Rechtslage angepasst werden muss.

Die Änderung der Tierärztegebührenordnung enthält keine zu Erfüllungsaufwand führenden Pflichten für die Verwaltung, weder für den Bund noch für die Länder oder die Kommunen.

F. Weitere Kosten

Für die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung entstehen keine weiteren Kosten.

Die weiteren Kosten für die Änderung der Tierärztegebührenordnung sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Gebührenerhöhung bei angeordneter tierärztlicher Tätigkeit in § 3 Absatz 1 Nummer 1. Es ergeben sich durch die neue Gebühr in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung keine Änderungen.

Die Kosten für Bürgerinnen und Bürger und die Wirtschaft sowie die Auswirkungen auf die Einzelpreise und auf das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreis-niveau sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Es ergeben sich durch die neue Gebühr in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung keine Änderungen.

22.12.22

G - AV

**Verordnung
der Bundesregierung**

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 22. Dezember 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
und der Tierärztegebührenordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend sind das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundes-
ministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Scholz

Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet auf Grund

- des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 1 des Betäubungsmittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 4 Nummer 3 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und
- des § 12 Absatz 1 der Bundes-Tierärzteordnung, der durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 15. April 2005 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist:

Artikel 1

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 3 Nummer 6 werden die Wörter „§ 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b und e“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d und f“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für einen Patienten darf der Arzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil verschreiben.“
 - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
 - c) Absatz 3 wird Absatz 2 und in Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cannabis, Cocain, Diamorphin, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanyl, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für ein Tier darf der Tierarzt die in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cannabis, Cocain, Diamorphin, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Remifentanyl, Secobarbital und Sufentanil verschreiben.“

- b) Absatz 2 wird aufgehoben.

- c) Absatz 3 wird Absatz 2 und in Satz 1 wird das Wort „aufgeführten“ durch das Wort „bezeichneten“ ersetzt.

- d) Absatz 4 wird Absatz 3 und in Satz 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 10“ jeweils durch die Angabe „Absatz 9“ ersetzt.

- b) Die Absätze 8 und 9 werden durch folgenden Absatz 8 ersetzt:

„(8) Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b verschreiben,

1. sobald und solange er zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, oder
2. ausnahmsweise, wenn
 - a) die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
 - b) der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
 - c) Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und
 - d) die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

Der substituierende Arzt darf dem Patienten Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinander folgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. Im Fall von Satz 1 Nummer 1 darf er dem Patienten in begründeten Einzelfällen Substitutionsmittel in der für bis zu 30 aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge nach Satz 1 verschreiben. Ein begründeter Einzelfall im Sinne des Satz 3 kann nur durch einen medizinischen oder einen anderen Sachverhalt begründet sein. Ein durch einen anderen Sachverhalt begründeter Einzelfall liegt vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten. Der Patient hat dem Substitutionsarzt diese Sachverhalte glaubhaft zu machen. Medizinische Sachverhalte, die einen Einzelfall begründen, werden durch die Bundesärztekammer nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b festgestellt. Der substituierende Arzt darf die Verschreibung nach Satz 1 im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer telemedizinischen Konsultation an ihn übermitteln; die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden sind einzuhalten. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden. Die Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen. Der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, zu denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen“.

- c) Absatz 10 wird Absatz 9 und Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „Personal in“ durch die Wörter „oder in begründeten Einzelfällen, in denen die Vergabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderem geeigneten Personal, das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, in“ ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„d) Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs,“.
 - cc) Die bisherigen Buchstaben d und e werden die Buchstaben e und f.
- d) Absatz 11 wird Absatz 10 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 10“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 9“ und die Wörter „Absatz 12 Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 11 Satz 3“ ersetzt.
- e) Absatz 12 wird Absatz 11 und wie folgt geändert:
 - aa) in Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „Absätzen 8 und 9“ durch die Angabe „Absatz 8“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „Absatz 11“ durch die Angabe „Absatz 10“ ersetzt.
- f) Absatz 13 wird Absatz 12 und in den Sätzen 1 und 2 wird die Angabe „Absatz 12“ jeweils durch die Angabe „Absatz 11“ ersetzt.
- g) Absatz 14 wird Absatz 13 und in Satz 1 wird die Angabe „Absatz 12“ durch die Angabe „Absatz 11“ ersetzt.

- h) Absatz 15 wird Absatz 14 und die Wörter „Die Absätze 3 bis 11“ werden durch die Wörter „Die Absätze 3 bis 10“ ersetzt.
6. In § 5a Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „Absatz 12“ durch die Angabe „Absatz 11“ ersetzt.
7. In § 5d Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.
8. In § 6 Absatz 1, 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 4“ jeweils durch die Angabe „§ 2 Absatz 3“ ersetzt.
9. § 9 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 5 Absatz 8 und 9“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 8“ ersetzt und werden die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 8“ durch die Wörter „§ 5 Absatz 8 Satz 10“ ersetzt.
- b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
- „6. in den Fällen des § 5 Absatz 6 Satz 3 und § 5a Absatz 1 Satz 1 der Buchstabe „S“, in den Fällen des § 5 Absatz 8 Satz 10 zusätzlich der Buchstabe „T“, in den Fällen des § 7 Absatz 5 Satz 3 der Buchstabe „K“, in den Fällen des § 8 Absatz 6 Satz 5 der Buchstabe „N“,“.
- c) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2, § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 2“ ersetzt.
10. In § 10 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 3“ ersetzt.
11. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „oder Absatz 9“ gestrichen.
- b) In Absatz 5 werden die Wörter „§§ 1 und 4 Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „§§ 1 und 4 Absatz 1“ ersetzt.
12. In § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und Satz 3 werden die Wörter „§ 5 Absatz 10 Satz 1 und 2“ jeweils durch die Wörter „§ 5 Absatz 9 Satz 1 und 2“ ersetzt.
13. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a werden die Wörter „oder 2 Satz 1“ gestrichen.
- bb) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 2 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 2“ und die Angabe „§ 4 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 2“ ersetzt.
- cc) Im Satzteil nach Buchstabe c werden die Wörter „oder innerhalb von 30 Tagen mehr als ein Betäubungsmittel, im Falle des § 2 Abs. 1 Buchstabe a mehr als zwei Betäubungsmittel, über die festgesetzte Höchstmenge hinaus“ gestrichen.

- b) In Nummer 3 wird im Satzteil vor Buchstabe a die Angabe „§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3, § 3 Absatz 3 oder § 4 Absatz 3“ ersetzt

14. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 2 Abs. 2 Satz 2, § 4 Abs. 2 Satz 2,“ gestrichen.
- b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 5 Absatz 11“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 10“ ersetzt.

15. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18

Übergangsvorschrift

(1) Abweichend von § 5 Absatz 14 Satz 2 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung hat die Bundesärztekammer Änderungen der nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3, Absatz 13 und 14 Satz 1 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung zu erstellenden Richtlinie, die auf Grund von Änderungen dieser Verordnung durch die Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieser Verordnung] erforderlich werden, dem Bundesministerium für Gesundheit in einer Neufassung der Richtlinie spätestens bis zum 20. März 2023 zur Genehmigung vorzulegen. Abweichend von § 5 Absatz 14 Satz 4 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung macht das Bundesministerium für Gesundheit die genehmigten, in Satz 1 bezeichneten Änderungen der Richtlinie durch Bekanntmachung einer Neufassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Erfolgt die Bekanntmachung der Neufassung der Richtlinie gemäß Absatz 1 Satz 2 nach dem 7. April 2023, so ist diese Verordnung bis zum Zeitpunkt dieser Bekanntmachung der Neufassung in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung anzuwenden.“

Artikel 2

Änderung der Tierärztegebührenordnung

Die Tierärztegebührenordnung vom 15. August 2022 (BGBl. I S. 1401) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.
2. In der Anlage wird in der laufenden Nummer 193 die Angabe „23,51“ durch die Angabe „219,42“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 8. April 2023 in Kraft.
- (2) Artikel 2 Nummer 2 tritt mit Wirkung vom 22. November 2022 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 15 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften für die medizinische Behandlung mit Betäubungsmitteln werden mit der Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Weiterentwicklung der medizinischen Anwendung sowie an Erfahrungen aus der ärztlichen Praxis angepasst. Neben den Erfahrungen aus der Verschreibungspraxis von Betäubungsmitteln sind in diese Verordnung Erkenntnisse zur Substitutionstherapie Opioidabhängiger unter Pandemiebedingungen eingeflossen.

Die Verordnung trägt zur weiterhin angemessenen medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei.

Die neue Tierärztegebührenordnung ist am 22. November 2022 in Kraft getreten. Mit der vorliegenden Änderung der Tierärztegebührenordnung sollen zwei offenkundig gewordene Fehler berichtigt werden. Es handelt sich dabei um die Berichtigung eines fehlerhaften Verweises in § 5 Absatz 2 Satz 2 sowie um die Korrektur eines fehlerhaften Euro-Betrages in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung (falscher Übertrag im Rahmen der Erstellung der Studie zur GOT).

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Um den Fortentwicklungen in der Medizin, insbesondere der Entwicklung neuer Arzneimittel einschließlich unterschiedlicher Darreichungsformen und Dosierungen, Rechnung zu tragen, werden die Regelungen der §§ 2 bis 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) über ärztliche Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträume bestimmter Betäubungsmittel der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) gestrichen. Gemäß § 13 BtMG dürfen Betäubungsmittel nur verschrieben oder im Rahmen einer Behandlung verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, wenn ihre Anwendung medizinisch begründet ist. Für die Verschreibungspraxis der Ärztinnen und Ärzte sind die arzneimittelrechtlichen Dosierungsvorgaben des jeweiligen betäubungsmittelhaltigen Arzneimittels maßgeblich und ausreichend. Durch den Wegfall der Regelungen zu den Höchstverschreibungsmengen innerhalb bestimmter Zeiträume werden zudem verzicht- und damit vermeidbare bürokratische Aufwände und Hürden abgebaut.

Die ärztliche Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Substitutionsmitteln, die durch den Missbrauch insbesondere von unerlaubt erworbenen Opioiden abhängig geworden sind, hat sich seit ihrer bundesrechtlichen Neuregelung durch die Dritte Verordnung zur Änderung der BtMVV, die am 30. Mai 2017 in Kraft getreten ist, weiterentwickelt. Insbesondere durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung befristet eingeführte Ausnahmeregelungen von den substitutionsbezogenen Vorschriften der BtMVV zur quantitativen und qualitativen Weitergewährleistung der Substitutionstherapie unter pandemischen Bedingungen sollen, nachdem sich ihre Eignung zur Förderung der Substitutionstherapie bestätigt hat, dauerhaft in die BtMVV überführt werden. Die Geltungsdauer der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung wurde durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16.

September 2022 (BGBl. I S. 1454) bis zum 7. April 2023 verlängert. Mit dieser Verordnung wird eine möglichst unterbrechungsfreie Fortgeltung bewährter substitutionsbezogener Vorschriften der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung angestrebt.

Inhalt der Änderung der Tierärztegebührenordnung ist die Berichtigung von zwei offenkundig gewordenen Fehlern (s. oben unter I.).

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung folgt aus § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 1 BtMG, der die Bundesregierung insbesondere ermächtigt, das Verschreiben von Substitutionsmitteln durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln. Sie darf Regelungen für Verschreibungen in Bezug auf bestimmte Zubereitungen, Bestimmungszwecke oder Mengen treffen.

Die Verordnungskompetenz der Bundesregierung für die Festlegung der in der Tierärztegebührenordnung geregelten Entgelte für tierärztliche Leistungen ergibt sich aus § 12 Absatz 1 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193).

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar und steht mit dem Völkerrecht in Einklang.

Eine Notifizierung gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) ist nicht erforderlich, da die Vorschriften dieser Verordnung keine notifizierungspflichtigen Auswirkungen auf den europäischen Binnenmarkt haben.

Die Vereinbarkeit der Änderung der Tierärztegebührenordnung mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen ist bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung ausführlich dargelegt worden. Dies trifft auch auf die zu berichtigende Gebühr zu.

VI. Regelungsfolgen

Mit dieser Änderungsverordnung sollen die Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung inhaltlich und strukturell auf eine zukunftsfähige medizinische Verwendung von und Versorgung mit Betäubungsmitteln ausgerichtet werden und sollen ein hohes Maß an Rechtsklarheit, ein Abbau von bürokratischem Aufwand sowie ein besserer Normenvollzug erreicht werden.

Die Berichtigung des fehlerhaften Euro-Betrages in der laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung führt zu einer höheren Gebühr. Die Regelungsfolgen der

Gebühren sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Dies trifft auch auf die zu berichtigende Gebühr zu.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit dem Ziel eines weiterhin hohen Maßes an Rechtsklarheit und eines besseren Normenvollzuges wird die Struktur der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung fortentwickelt.

Hierzu werden die Kernvorschriften der BtMVV in den §§ 1 bis 4 durch Streichung der Höchstverschreibungsmengen während bestimmter Verschreibungszeiträume neu gefasst. Durch die Streichung tritt eine Entlastung ein, da die hierzu bislang erforderlichen Aufwände zur Überprüfung von Betäubungsmittelverschreibungen wegfallen. Diese Entlastung betrifft die Überwachungsbehörden der Länder und führt zu einer Vereinfachung des Vorgangs der Abrechnung von Betäubungsmittelverschreibungen.

Weitere Vereinfachungen ergeben sich in der Substitutionstherapie durch die Änderung bestimmter Vorschriften des § 5 BtMVV. Dazu gehört eine erleichterte Vorschrift zum Verschreiben eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme bis zu sieben Tagen einschließlich des Wegfalls der Kennzeichnung des Buchstabens „Z“ auf der Verschreibung sowie die Aufnahme der Möglichkeit, ärztliche Konsultation auch telemedizinisch durchzuführen.

Durch die Änderung der Tierärztegebührenordnung wird eine fehlerhafte Verweisung in § 5 Absatz 2 Satz 2 berichtigt. Dies vereinfacht die Anwendung der Regelung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die inhaltlichen und strukturellen Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Betäubungsmitteln auf ärztliche Verschreibung.

Die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Höchstverschreibungsmenge und zum Verschreibungszeitraum stellt eine nachhaltige Erleichterung bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln dar. Auch bei der Abgabe von Betäubungsmitteln in Apotheken reduzieren sich die Kontrollaufgaben für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und das Risiko von Regressforderungen durch die gesetzlichen Krankenkassen bei Überschreitung der zulässigen Höchstverschreibungsmenge wird durch diese rechtliche Neuregelung gemindert.

Die Änderungen der Vorschriften zur Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger zielen auch auf die Förderung der Motivation der in diesem Bereich engagierten Ärztinnen und Ärzte ab.

Zugleich ist die mit den Änderungen einhergehende Möglichkeit einer stärkeren Flexibilisierung und Individualisierung der Behandlungsabläufe geeignet, die Bedarfslagen Opioidabhängiger stärker aufzunehmen, was sich positiv auf ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auswirken kann.

Die Nachhaltigkeitsaspekte der Änderung der Tierärztegebührenordnung sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Dies trifft auch auf die zu berichtigende Gebühr zu.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Die Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind für die Änderung der Tierärztegebührenordnung bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Für die neue Gebühr gilt nichts anderes. Der durch die neue Gebühr entstehende Mehrbedarf für den Bundeshaushalt ist ebenfalls im jeweils betroffenen Einzelplan einzusparen.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie für Betäubungsmittel abgebende Apothekerinnen und Apotheker kann durch die Änderung der Vorschriften zur Verschreibung von Betäubungsmitteln und zur Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels eine geringfügige, nicht quantifizierbare Reduzierung des Erfüllungsaufwands eintreten.

Für beide Berufsgruppen entfällt die Prüfung, ob die Höchstverschreibungsmenge innerhalb eines Verschreibungszeitraums überschritten wurde. Im Fall einer Überschreitung einer Höchstverschreibungsmenge entfällt für Ärztinnen und Ärzte die Pflicht zur Begründung der Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge und für Apothekerinnen und Apotheker die Verpflichtung zur Prüfung, ob die Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge begründet wurde.

Die Ausstellung der Betäubungsmittelrezepte (BtM-Rezepte) durch die Ärztinnen und Ärzte erfolgt zumeist durch ein Verordnungssystem, das durch eine elektronische Datenverarbeitung (EDV) unterstützt ist. In den sehr seltenen Fällen in denen eine nicht EDV-gestützte Verordnung erfolgen muss, ist von einer Überprüfungsdauer von ca. 3 Minuten auszugehen. Eine Überprüfung ist durch die Ärztinnen und Ärzte durchzuführen bei einem Lohnkostensatz von 59,10 Euro pro Stunde. Hieraus ergibt sich ein Einsparungsbetrag von 2,95 Euro pro BtM-Rezept, wenn eine nicht EDV-gestützte Verordnung erfolgen muss.

Die BtM-Rezepte werden durch die Apothekerinnen und Apotheker bei jeder Abgabe der verordneten Betäubungsmittel kontrolliert. Diese Kontrolle erfolgt zumeist durch ein EDV gestütztes Kassensystem. In den sehr seltenen Fällen in denen eine nicht EDV-gestützte Überprüfung erfolgen muss, ist von einer Überprüfungsdauer einschließlich möglicher Rückfrage bei Ärztinnen und Ärzten von ca. 5 Minuten auszugehen. Eine Überprüfung ist durch eine Apothekerin oder einen Apotheker durchzuführen bei einem Lohnkostensatz von 59,10 Euro pro Stunde. Hieraus ergibt sich ein Einsparungsbetrag von 4,92 Euro pro BtM-Rezept, wenn eine nicht EDV-gestützte Überprüfung erfolgt. Es ist nicht ermittelbar, wie häufig diese BtM-Rezepte ohne EDV-gestütztes Kassensystem in den einzelnen Apotheken überprüft werden müssen. Es ist davon auszugehen, dass eine solche Überprüfung sehr selten erfolgt, so dass es in der Summe nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands kommt.

Durch die Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zu ärztlichen Höchstverschreibungsmengen und Verschreibungszeiträumen für bestimmte Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG wird für Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker eine Reduzierung ihres diesbezüglichen bisherigen Aufwandes bewirkt. Damit entfällt auch diejenige Ausnahmeregelung, nach der im Einzelfall eine Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge begründet, diese Begründung dokumentiert und die Verschreibung mit einem „A“ gekennzeichnet werden muss. Diese Kontrollaufgaben für die Mitarbeiterinnen

und Mitarbeiter von Apotheken und das Risiko von Regressforderungen durch die gesetzliche Krankenversicherung beim Überschreiten der zulässigen Höchstverschreibungsmengen werden durch diese Neuregelung verringert.

Die damit einhergehenden Einsparungen lassen sich nicht quantifizieren, da keine Daten darüber vorliegen, wie oft medizinische und pharmazeutische Vorgänge die Fragestellung der Höchstverschreibungsmengen bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln berühren. Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand, insbesondere in Schwerpunktpraxen, verringert.

Für die Bundesärztekammer entsteht ein nichtquantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch den Auftrag in § 5 Absatz 11 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 BtMVV, ihre Richtlinie zur Substitutionstherapie nach Maßgabe der durch diese Verordnung geänderten Vorschriften der BtMVV anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit die geänderte Richtlinie zur Genehmigung vorzulegen. Dieser Aufwand dürfte insoweit von überschaubarem Umfang sein, da die Richtlinie nicht erstmalig zu fassen ist, sondern nur an die durch diese Verordnung teilweise geänderte Rechtslage angepasst werden muss.

Durch die Streichung der Regelungen über Höchstverschreibungsmengen während bestimmter Verschreibungszeiträume entfällt für die Überwachungsbehörden der Länder die Pflicht zur Prüfung der Einhaltung dieser Höchstverschreibungsmengen. Die BtM-Rezepte können stichprobenartig durch die Landesbehörden kontrolliert werden. Es gibt keine Datengrundlage zur Häufigkeit der Überschreitung von Höchstverschreibungsmengen mit der Angabe „A“ auf dem BtM-Rezept. In der Regel ist von einer sechzigminütigen Dauer für die Überprüfung einer Stichprobe auszugehen, die mehrere Rezepte umfasst. Eine Überprüfung ist durch einen Mitarbeiter des gehobenen Dienstes auszuführen bei einem Lohnkostensatz von 43,90 Euro pro Stunde. Die Auswertung erfolgt durch einen Mitarbeiter im höheren Dienst mit einem Lohnkostensatz von 5,20 Euro pro Stunde. Für die Auswertung des Stichprobenergebnisses ist ebenfalls von einer sechzigminütigen Bearbeitungszeit auszugehen. Pro Stichprobenkontrolle ergibt sich hieraus ein Einsparungsbetrag von 109,10 Euro. Es ist nicht ermittelbar, wie häufig Stichproben durch die einzelnen Landesbehörden vorgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass Stichproben eher selten vorgenommen werden, so dass es in der Summe nur zu einer geringfügigen, nicht näher quantifizierbaren Senkung des Erfüllungsaufwands kommt.

Die Änderung der Tierärztegebührenordnung enthält keine zu Erfüllungsaufwand führenden Pflichten für Bürgerinnen und Bürger.

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Die Verordnung enthält keine zu Erfüllungsaufwand führenden Pflichten für die Verwaltung, weder für den Bund noch für die Länder oder die Kommunen.

5. Weitere Kosten

Für die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung entstehen keine weiteren Kosten.

Die weiteren Kosten für Bürgerinnen und Bürger und die Wirtschaft (gewerbliche Tierhaltungsbetriebe) sowie die Auswirkungen auf die Einzelpreise in Bezug auf die Änderung der Tierärztegebührenordnung sind bereits in der zu berichtigenden Tierärztegebührenordnung dargelegt worden. Die zu berichtigende Gebühr ändert hieran nichts.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Von der Änderung des § 5

BtMVV (Substitutionstherapie) sind positive Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse zu erwarten.

Für Tierhalter verteuert sich die durch diese Verordnung zu berichtigende Gebühr nach der Tierärztegebührenordnung. Gleichstellungspolitische oder demografische Auswirkungen sind dadurch nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Änderung der BtMVV ist nicht vorgesehen. Erkenntnisse über die Praxistauglichkeit der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen in der BtMVV können sowohl durch die ständige Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs als auch durch die Datenentwicklung des Substitutionsregisters gezogen werden.

Die Tierärztegebührenordnung wird spätestens 4 Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert, um die Auswirkungen der neuen Gebühren abschätzen zu können.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, durch die § 1 Absatz 1 Satz 3 gestrichen wird. Der Verweis auf die Regelungen zur Höchstverschreibungsmenge erübrigt sich, da diese in den §§ 2 bis 4 gestrichen werden.

Zu Buchstabe b

Nach dem Wegfall des Absatzes 8 in § 5 wird eine neue Nummerierung der Absätze des § 5 notwendig und führt zu der Änderung in § 1 Absatz 3 Nummer 6.

Infolge der Aufnahme von Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs in die Aufzählung substituierender Einrichtungen ist es erforderlich, diese den Regelungen über eine Verpflichtung der lückenlosen Nachweisführung über Betäubungsmittel zu unterwerfen. Damit wird festgelegt, dass auch in Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs der Bestand an Betäubungsmittel zur Substitutionstherapie lückenlos und personengebunden nachgewiesen werden müssen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die bisherige Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Zudem entfallen die festgelegten Begrenzungen zur Anzahl der verschriebenen Betäubungsmittel. Für Ärztinnen und Ärzten waren bisher bis zu zwei, für Zahn- und Tierärztinnen und Ärzte bis zu einem Betäubungsmittel zulässig. Gemäß § 13 Absatz 1 Satz 1 und 2 BtMG dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel nur von Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und -ärzten und Tierärztinnen und -ärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach § 13 Absatz 1a Satz 1 BtMG überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder

tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.

Die bisherige verordnungsrechtliche Bemessung der Höchstverschreibungsmengen erfolgte für ein Betäubungsmittel unabhängig von der jeweiligen Darreichungsform. Dies führte dazu, dass zum Beispiel die Höchstverschreibungsmenge für ein Fentanyl-Pflaster zutreffend, für ein Fentanyl-Injektionspräparat jedoch um ein Vielfaches zu hoch ist. Damit ist die wissenschaftliche Begründbarkeit für verordnungsrechtliche Höchstverschreibungsmengen in vielen Fällen nicht mehr gegeben, was verordnungsrechtlichen Änderungsbedarf auslöst.

Es hat sich zudem gezeigt, insbesondere im inzwischen breiter verfügbaren Bereich der Generikaverschreibungen von Betäubungsmitteln und bei der Verwendung unterschiedlicher Salze desselben Betäubungsmittels, dass es in Einzelfällen bereits bei einer mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung adäquaten Verschreibungsmenge zu einer Überschreitung der festgesetzten Höchstverschreibungsmengen für den Zeitraum von 30 Tagen kommen kann. Dadurch kam es in Einzelfällen zu Retaxierungen und Regressforderungen der Kostenträger.

Diese Folgen einer Höchstmengenüberschreitung konnten nach bisherigem Recht im begründeten Einzelfall durch Kennzeichnung der Betäubungsmittelverschreibung mit einem „A“ durch die verschreibende Ärztin oder dem verschreibenden Arzt vermieden werden und bedurften einer begründeten Entscheidung im Einzelfall.

Im aktuellen Versorgungsalltag sind alle Ärztinnen und Ärzte angehalten, im Sinne einer therapeutisch angemessenen Versorgung der Patientinnen und Patienten und unter Berücksichtigung der Ultima-Ratio-Regelung des § 13 Absatz 1 Satz 2 BtMG verantwortungsvoll die Verschreibung der Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG zu prüfen. Um einen potentiell übermäßigen oder gesundheitsschädlichen therapeutischen Umgang mit diesen Betäubungsmitteln zu vermeiden, kommt es nicht nur auf die Bestimmung und Überprüfung der Dosierung an. Auch die Pharmakokinetik, Galenik (bevorzugter Einsatz von retardierten Präparaten oder transdermalen Systemen), die Leitlinien zur korrekten Kombination mit anderen Schmerzmitteln unter Berücksichtigung des -Stufenschemas der World Health Organization (WHO) und die regelmäßige Überprüfung der Indikation und Wirksamkeit sind unerlässlich für die optimale und sichere Behandlung mit Betäubungsmitteln.

Diese rechtlichen und medizinisch-pharmakologischen Rahmenbedingungen sind angemessen und ausreichend, um die notwendige Kontrolle und Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bei der Verschreibung und Anwendung von Betäubungsmitteln nach Anlage III des BtMG zu gewährleisten. Gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung sind mit der Streichung der betäubungsmittelrechtlichen Höchstverschreibungsmengen und Höchstverschreibungszeiträume nicht verbunden. Vielmehr wird dadurch die notwendige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Betäubungsmitteln verbessert und Bürokratieaufwand für Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker verringert.

Zu Buchstabe b

Durch den Wegfall der Höchstverschreibungsmengen bedarf es der Ausnahmeregelung, nach der die Höchstverschreibungsmenge im begründeten Ausnahmefall überschritten werden kann und dies mit dem Buchstaben „A“ auf dem Rezept kenntlich zu machen ist, nicht mehr.

Zu Buchstabe c

Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Folgenanpassung, die aus der Aufhebung von Absatz 2 resultiert.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe a**

Die Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Auf die inhaltliche Begründung unter Nummer 2 Buchstabe a wird verwiesen. Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel des BtMG, bis auf die genannten Ausnahmen, verschreiben. Die Verschreibungsverbote für die einzeln aufgeführten Betäubungsmittel bleiben wie bisher erhalten.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung. Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt, wie an anderen Stellen der Verordnung (vgl. nur § 2 Absatz 2 Satz 1).

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a**

Die Höchstverschreibungsmengenregelung und der Verschreibungszeitraum werden gestrichen. Auf die inhaltliche Begründung unter Nummer 2 Buchstabe a wird verwiesen. Tierärztinnen und Tierärzte dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel des BtMG, bis auf die genannten Ausnahmen, verschreiben.

Zu Buchstabe b

Durch den Wegfall der Höchstverschreibungsmengen bedarf es der Ausnahmeregelung, nach der die Höchstverschreibungsmenge im begründeten Ausnahmefall überschritten werden kann und dies mit dem Buchstaben „A“ auf dem Rezept kenntlich zu machen ist, nicht mehr. Daher entfällt Absatz 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung. Da infolge dieser Verordnung in Absatz 1 Betäubungsmittel nicht mehr in einer Auflistung einzeln aufgeführt sind, sondern im Grundsatz auf die gesamte Anlage III des BtMG Bezug genommen wird, wird das Wort „aufgeführt“ durch das Wort „bezeichnet“ ersetzt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die aus der Aufhebung von Absatz 2 resultiert.

Zu Nummer 5

Die Änderungen des § 5 beruhen auf den bisherigen Erkenntnissen aus der Evaluation der Dritten Verordnung zur Änderung der BtMVV (Studie „Evaluation der 3. Verordnung zur Änderung der Substitutions-Novelle, EVASUNO, Abschlussbericht abrufbar unter:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Abschlussbericht/evasuno_abschlussbericht_bf.pdf) sowie aus den Erfahrungen mit der Substitutionstherapie unter Pandemiebedingungen. Durch diese Änderungen wird der Zugang zur Versorgung von Opioidabhängigen mit einer Substitutionstherapie verbessert und an die Gegebenheiten der ärztlichen Praxis angepasst. Die vorgesehenen Änderungen der BtMVV entsprechen zudem den fachlichen Empfehlungen der „Bundeskonzferenz der Vorsitzenden von Qualitätssicherungskommissionen für die substitutionsgestützte Behandlung der Opioidabhängigkeit bei den Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder“ (Positionspapier abrufbar unter folgendem Link: <https://www.forum-substitutionspraxis.de/covid-und-substitution/35289-covid-19-und-opioidsubstitution-notloesungen-oder-optionen-fuer-die-zukunft-nach-der-pandemie-vorschlaege-der-vorsitzenden-der-kv-qualitaetskommissionen-opioidsubstitution>) und berücksichtigen einen Beschluss des 126. Deutschen Ärztetages (Beschlussprotokoll abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerzte-tag/126.DAET/2022-06-17_Beschlussprotokoll.pdf) zur Übernahme bewährter substitutionsbezogener Vorschriften der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in die Regelversorgung durch Änderung der BtMVV. Die Geltungsdauer der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung wurde jüngst durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) bis zum 7. April 2023 verlängert.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass in § 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 ersetzt werden.

Zu Buchstabe b

Die Absätze 8 und 9 werden durch einen neuen Absatz 8 ersetzt, der die bisherigen Regelungen der Absätze 8 und 9 zusammenfasst und an die Erkenntnisse aus der Substitutionspraxis unter Pandemiebedingungen anpasst.

Anstelle des Überlassens des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch können Substitutionsmittel bislang unter den Voraussetzungen des bisher geltenden Absatzes 8 ausnahmsweise zur eigenverantwortlichen Einnahme in der für zwei aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge oder in der Menge, die benötigt wird für ein Wochenende beziehungsweise für Feiertage (einschließlich Brückentage), verschrieben werden, wenn bestimmte Kriterien, wie zum Beispiel der Ausschluss einer Eigen- oder Fremdgefährdung, erfüllt sind. Diese Möglichkeit wurde in der Pandemiesituation durch die Ausnahmeverordnungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auf sieben Tage erweitert.

Die Erfahrungen aus der Substitutionspraxis unter Pandemiebedingungen haben gezeigt, dass eine siebentägige Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels nach sorgfältiger Abwägung durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine praktikable und für die individuellen Therapie der Patientinnen und Patienten – die in der Regel von einem täglichen Überlassen des Substitutionsmittels profitieren – eine geeignete Vorgehensweise sein kann, ohne dass hierdurch der Therapieerfolg gefährdet wird (vergleiche § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2).

Dagegen gestattet der bisherige Absatz 9 eine Verschreibung in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge und im begründeten Einzelfall in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge, wenn die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr für erforderlich hält. Diese Regelung bleibt unverändert bestehen (vergleiche § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Satz 2).

Für alle Verschreibungen zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels gilt die Festlegung, dass diese für aufeinanderfolgende Tage ausgestellt wird. Die Formulierung „aufeinanderfolgend“ soll verdeutlichen, dass eine Verschreibung über längere Zeiträume, zum Beispiel sieben Sonntage auf einem Rezept, nicht möglich ist.

Es entfällt die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 8 Satz 3 zur Aushändigung höchstens einer Verschreibung pro Kalenderwoche an die Patientin oder den Patienten. Substituierenden Ärztinnen und Ärzten wird durch den Wegfall der Begrenzung einer Verschreibungszahl pro Kalenderwoche die Möglichkeit eingeräumt, soweit ärztlich vertretbar und medizinisch geboten, das Instrument der Take-Home-Verschreibung auch für kurze Zeiträume zu erproben und in geeigneten und notwendigen Fallgestaltungen eine weitere Verschreibung, auch innerhalb einer Kalenderwoche auszustellen. Dadurch kann die Take-Home-Verschreibung gemeinsam, im engen Arzt-Patienten-Kontakt, weiterentwickelt werden. Damit soll die ärztliche Therapiefreiheit gestärkt sowie eine individualisierte und flexibilisierte Substitutionstherapie ermöglicht werden. Die Möglichkeit der Erprobung der Take-Home-Verschreibung auch für kurze Zeiträume kann so ein wichtiges Instrument sein, die Teilhabe von Patientinnen und Patienten am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben zu stärken. Die Verschreibung unterliegt der Entscheidung und Verantwortung der substituierenden ärztlichen Person. Auch die Abklärung möglicher Gefährdungen der Patientin oder des Patienten sind dabei zu berücksichtigen. Aufgrund der hohen Anforderungen an diese Prüfung gemäß dem anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bedarf es keiner darüberhinausgehenden Begrenzungen der Zahl der Verordnungen pro Kalenderwoche. Zugleich gelten bei Ausstellung von Take-Home-Verschreibungen besondere Aufklärungs- und Dokumentationspflichten.

In § 5 Absatz 8 Satz 7 wird neben der bereits bestehenden Option zur Aushändigung einer Verschreibung im Rahmen einer persönlichen Konsultation die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, dass die Ärztin oder der Arzt die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels infolge einer telemedizinischen Konsultation an die Patientin oder den Patienten, zum Beispiel per Post oder unter Nutzung zukünftiger technischer Möglichkeiten, übermittelt. Auch bei Nutzung der telemedizinischen Möglichkeit wird jedoch in einem Zeitraum von 30 Tagen mindestens eine persönliche Konsultation vorgeschrieben. Bei der Durchführung der Videokonferenz sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten. Damit wird weiterhin eine regelmäßige therapeutische Präsenz in direkter physischer Anwesenheit der Ärztinnen oder Ärzten mit ihren Patientinnen oder Patienten gewährleistet und gleichzeitig eine größere Flexibilität ermöglicht. Der Zeitraum von 30 Tagen korrespondiert mit der für begründete Einzelfälle möglichen Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels über einen solchen Zeitraum.

Mit dem Wegfall der zwingenden Regelung einer persönlichen Konsultation zum Zwecke der Aushändigung einer Substitutionsverschreibung wird die Nutzung digitaler therapeutischer Kontaktmöglichkeiten für das Substitutionssetting geöffnet. Die Erfahrungen aus der Pandemie haben gezeigt, dass telemedizinische Möglichkeiten grundsätzlich geeignet sind, um Patientinnen und Patienten einen regelmäßigen therapeutischen Kontakt mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu erleichtern. Telemedizinische Konsultationen können insbesondere im Rahmen von klassischen Telefonaten oder Videotelefonaten stattfinden. Gerade in ländlichen Gebieten mit einer Versorgungsdichte, die teilweise nicht der in Ballungsräumen oder Städten entspricht, können solche Konsultationen den regelmäßigen therapeutischen Kontakt erleichtern. Hiermit geht zugleich ein Potential für weitere Flexibilität und Neujustierungen der Behandlungskapazitäten in Substitutionspraxen einher.

Durch Ersetzung der bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 entfällt die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Betäubungsmittelverschreibungen in bestimmten Fällen mit dem Buchstaben „Z“, wie sie im bisherigen Absatz 8 Satz 5 vorgegeben ist.

Gleichzeitig entfallen Prüfaufgaben bezüglich des Verschreibungszeitraumes für Apothekerinnen und Apotheker, ob dieser die Bedingungen für zwei Tage oder über ein Wochenende beziehungsweise über Feiertage (einschließlich Brückentage) erfüllt. Betäubungsmittelverschreibungen sind zukünftig nach Maßgabe des neuen Absatzes 8 einheitlich – neben dem bereits bisher erforderlichen Buchstaben „S“ – im Falle der Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take-Home) mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen (vergleiche Absatz 8 Satz 9), wie es schon bei Betäubungsmittelverschreibungen nach dem bisherigen Absatz 9 vorgesehen ist. Dadurch wird die Übersichtlichkeit der Anforderungen der BtMVV an die Kennzeichnung von Betäubungsmittelverschreibungen zur Substitution gefördert.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach Maßgabe der bisherigen Fassung des Absatzes 10 Nummer 3 darf ausschließlich ärztliches, medizinisches, pharmazeutisches und pflegerisches Personal in bestimmten Einrichtungen (u.a. stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämter, Alten- und Pflegeheime und Hospize) Patientinnen und Patienten ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen.

Dieser Personenkreis wird für anderes geeignetes Personal geöffnet, das von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt eingewiesen werden muss. Das andere geeignete Personal soll in den unter Absatz 10 Nummer 3 Buchstabe a bis f genannten Einrichtungen (u.a. stationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämter, Alten- und Pflegeheime und Hospize) tätig sein.

In der Versorgungspraxis kann es notwendig werden, neben ärztlichem, medizinischem, pharmazeutischem oder pflegerischem Personal im begründeten Einzelfall auch anderes geeignetes Personal mit der Anwendung des Substitutionsmittels bei der Patientin oder dem Patienten zu betrauen. Die Erkenntnisse der EVASUNO-Studie, insbesondere die qualitative Befragung von Ärztinnen und Ärzten zu den Substitutionserfahrungen unter Pandemiebedingungen, hat gezeigt, dass durch den Einsatz anderen geeigneten Personals nach § 6 Absatz 1 Nummer 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittelverordnung beim Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch die Versorgungssituation für die Substitutionspatientinnen und -patienten in förderlicher Weise bewirkt werden konnte.

Die Geeignetheit anderen Personals setzt voraus, dass dieses sowohl die fachliche Fähigkeit als auch die persönliche Vertrauenswürdigkeit besitzen muss, um das Substitutionsmittel nach den jeweils erforderlichen Kriterien zum unmittelbaren Verbrauch an Patientinnen und Patienten zu überlassen. Die Vergabe durch anderes geeignetes Personal soll nur dann erfolgen, wenn die Vergabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann. In diesem Kontext ist es erforderlich, dass solches Personal von der behandelnden Ärztin oder dem Arzt fachlich in diese Tätigkeit eingewiesen wurde. Die therapeutische Verantwortung verbleibt unverändert bei der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die enumerative Aufzählung von Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden dürfen, wird um Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs ergänzt. Dies dient der Klarstellung, dass eine Substitutionstherapie auch in der Form des Überlassens eines Substitutionsarzneimittels in einer Justizvollzugseinrichtung betäubungsmittelrechtlich möglich ist. Die Regelung rechtlicher Voraussetzungen zur medizinischen Versorgung im Strafvollzug, die in die Gesetzgebungskompetenz der Länder fallen, bleiben davon unberührt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass ein neuer Buchstabe d (Justizvollzugseinrichtungen) eingefügt wird.

Zu Buchstaben d bis h

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass in § 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 durch einen neuen Absatz 8 ersetzt werden.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt wird.

Zu Nummern 7 und 8

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 2 Absatz 2 aufgehoben wird.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden sowie § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt wird.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung, die daraus folgt, dass § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt wird sowie § 4 Absatz 2 aufgehoben wird.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt wird.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass die Höchstverschreibungsmenge aufgehoben wird.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um rechtsförmliche Anpassungen, die daraus folgen, dass § 5 Absatz 8 und 9 durch einen Absatz 8 ersetzt wird sowie § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 aufgehoben werden.

Zu Nummer 15

Die bisherigen, anlässlich der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 eingeführten Übergangsregelungen des § 18 sind seit der Bekanntmachung der Richtlinie der Bundesärztekammer im Bundesanzeiger

vom 2. Oktober 2017 (BANZ AT 02.10.2017 B1) gegenstandslos geworden, weshalb § 18 nach Maßgabe der mit dieser Verordnung bewirkten Änderungen neu gefasst wird.

Nun sieht Absatz 1 Satz 1 vor, dass die Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit die nach Maßgabe des § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3, Absatz 13 und Absatz 14 in der bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung zu ändernde Richtlinie in einer neuen Fassung spätestens bis zum 20. März 2023 zur Genehmigung der Änderungen vorzulegen hat. Nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 macht das Ministerium die genehmigten Änderungen der Richtlinie durch eine neue Fassung der Richtlinie im Bundesanzeiger bekannt. Durch diese Regelungen soll eine Anpassung der Richtlinie durch die Bundesärztekammer noch vor Inkrafttreten der Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung am 8. April 2023 erreicht werden. Dadurch wird eine ununterbrochene Fortgeltung bewährter, durch substitutionsbezogene Ausnahmeregelungen des § 6 der SARS-CoV-2-Arzneimittel-versorgungsverordnung unter Pandemiebedingungen geschaffener, betäubungsmittel-rechtlicher Regelungen zur Erleichterung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger erreicht, deren Geltungsdauer durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) bis zum 7. April 2023 verlängert wurde.

Für den Fall, dass die Bekanntmachung der Neufassung der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 erst nach dem 7. April 2023 erfolgt, ordnet Absatz 2 an, dass die BtMVV bis zu dieser Bekanntmachung der Neufassung der Richtlinie in ihrer bis einschließlich 7. April 2023 geltenden Fassung weiter anzuwenden ist. Dieses ist erforderlich, da die Richtlinienfeststellungen der Bundesärztekammer zum allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution Voraussetzung für die Vollziehbarkeit der Regelungen der BtMVV (§ 5) zur Durchführung der Substitutionstherapie Opioidabhängiger sind. Insoweit können die mit dieser Verordnung geänderten Regelungen erst dann Anwendung finden, wenn die Richtlinie in geänderter Fassung vom Bundesministerium für Gesundheit bekannt gemacht ist.

Zu Artikel 2 (Änderung der Tierärztegebührenordnung)

Zu Nummer 1 (5 Absatz 2 Satz 2)

§ 5 Absatz 2 Satz 2 verweist auf Satz 3, müsste jedoch erkennbar auf Satz 1 verweisen. Dies wird korrigiert.

Zu Zu Nummer 2 (laufenden Nummer 193 der Anlage zur Tierärztegebührenordnung)

Die Nummern 192 bis 194 regeln die Bestrahlungstherapie mittels Linearbeschleuniger:

192	Bestrahlungstherapie mittels Linearbeschleuniger (kuratives Protokoll, ohne Planungs- oder Kontroll-CT), pro Bestrahlung	146,28 €
193	Bestrahlungstherapie mittels Linearbeschleuniger (palliatives Protokoll, ohne Planungs- oder Kontroll-CT), pro Bestrahlung	23,51 €
194	Bestrahlungstherapie mittels Linearbeschleuniger (palliatives Protokoll bei Osteosarkom oder Arthrose, ohne Planungs- oder Kontroll-CT), pro Bestrahlung	292,56 €

Wie aus dem Leistungsvergleich erkennbar wird, fällt die Gebühr für die in Nummer 193 genannte Leistung im Vergleich zu den beiden anderen Leistungen (Nummern 192 und 194), aus dem Rahmen. Es handelt sich um einen Übertragungsfehler bei der Erstellung der Studie zur GOT, die die Grundlage für die Anlage war. Richtigerweise hätte die Angabe

in der Nummer 193 „219,42“ lauten müssen. Daher ist eine entsprechende Änderung erforderlich.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am 8. April 2023.

Zu Absatz 2

Das rückwirkende Inkrafttreten der Berichtigung der Gebühr soll finanzielle Nachteile für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte vermeiden, da es sich bei der zu berichtigenden Gebühr um einen Übertragungsfehler handelt. Das Vertrauen der Tierhalter in die zu berichtigende Gebühr ist demgegenüber nicht so stark als dass eine rückwirkende Gebührenerhöhung nicht in Frage käme. Aus der Darstellung oben unter Artikel 2 Nummer 2 ist für jeden verständigen Leser der Anlage der Tierärztegebührenordnung erkennbar, dass die Gebühr in der Nummer 193 im Kontext der Gebühren in den Nummern 192 und 194 nicht richtig sein kann, sondern erheblich höher und im dreistelligen Bereich angesetzt sein müsste. Da dieser Fehler so offenkundig ist, ist es gerechtfertigt, dem Vertrauen in die zu berichtigende Gebühr gegenüber dem finanziellen Nachteil für Tierärztinnen und Tierärzte nicht den Vorrang einzuräumen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht das Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 15 am Tag nach der Verkündung vor. Dadurch wird erreicht, dass die Vorgaben für die Bundesärztekammer zur Änderung ihrer Richtlinie so frühzeitig wie möglich in Kraft treten können, damit die Bundesärztekammer eine rechtzeitige Umsetzung sicherstellen und dem Bundesministerium für Gesundheit die Neufassung der Richtlinie spätestens bis zum 20. März 2023 zur Genehmigung vorlegen kann.