

18.12.24

G

Verordnung der Bundesregierung

Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Die ärztliche Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit zur Substitution zugelassenen Arzneimitteln, die den Wirkstoff Diamorphin enthalten, hat sich seit der bundesrechtlichen Einführung im Jahr 2009 als eine anerkannte und wirksame Behandlungsmethode in der Regelversorgung etabliert. Diese Methode ist geeignet, das Überleben von Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit anderen Substitutionsmitteln sich als nicht ausreichend erwiesen hat, zu sichern.

Seit der bundesrechtlichen Einführung hat die Zahl der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin moderat aber kontinuierlich zugenommen. Wurde im Jahr 2009 für insgesamt 0,3 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet, war dies zum Stichtag 1. Juli 2023 für 1,8 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten der Fall. Seit dem Jahr 2009 konnten umfangreiche Erfahrungen in der Anwendungspraxis der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gewonnen werden. Die Anwendung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bezüglich dieser Behandlungsform hat gezeigt, dass bestimmte Vorschriften des § 5a BtMVV nicht mehr den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass beispielsweise die Voraussetzung einer seit mindestens fünf Jahren bestehenden Opioidabhängigkeit und die Altersgrenze von 23 Lebensjahren den Zugang für Schwerstabhängige unnötig erschweren und damit eine überlebensnotwendige Therapie verzögern oder sogar verhindern.

B. Lösung

Da sich die heutige Erkenntnis- und Versorgungslage bezüglich der besonderen Form der Substitutionstherapie mit Diamorphin gegenüber der Situation beim Inkrafttreten der Regelungen für diese Therapieform fortentwickelt hat, werden mit dieser Verordnung auch die bisherigen hohen betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitution mit Diamorphin an die Erfahrungen der ärztlichen Praxis und den Kreis der zu behandelnden Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit angepasst.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

1. Bund

Für die Bundesverwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt, für dessen Genehmigung, Umsetzung und Prüfung die zuständigen Landesbehörden zuständig sind.

2. Länder und Kommunen

Für die Länder und Kommunen entsteht durch Anpassung der betäubungsrechtlichen Regelung zur Substitution mit Diamorphin ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von insgesamt 1 051,20 Euro.

F. Weitere Kosten

Durch die Ausweitung der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsmöglichkeit zur diamorphingestützten Substitutionstherapie kann sich ein jährlicher Ausgabenzuwachs für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben. Die Höhe des Ausgabenzuwachses ist nicht quantifizierbar, da vor dem Hintergrund der stark begrenzten Kapazitäten diamorphinsubstituierender Einrichtungen Unklarheit darüber verbleibt, wie viele Einzelbehandlungen hinzukommen.

18.12.24

G

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 18. Dezember 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Scholz

Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet auf Grund des § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 1, 2 und 4 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 und dessen Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 durch Artikel 11 Nummer 1 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist:

Artikel 1

§ 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit kann der substituierende Arzt zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen 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 „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. die Opioidabhängigkeit des Patienten seit mindestens zwei Jahren besteht,
3. der Patient erhebliche Defizite in medizinischer, psychologischer oder sozialer Hinsicht aufweist, die jeweils auf den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden zurückzuführen sind,
4. Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit mit einem in § 5 Absatz 6 Satz 1 genannten Substitutionsmittel vorliegen, die über einen Zeitraum von insgesamt mindestens sechs Monaten durchgeführt wurden und sich als nicht geeignet oder als erfolglos erwiesen haben, und
5. der Patient das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Einem Patienten, der das 18. Lebensjahr, jedoch noch nicht das 23. Lebensjahr vollendet hat, dürfen zur Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit zugelassene Arzneimittel mit dem Stoff Diamorphin oder dessen Zubereitungen nur verschrieben werden, wenn neben dem substituierenden Arzt ein weiterer suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt, der nicht derselben Einrichtung angehört, das Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen bestätigt hat.“

2. In Absatz 5 wird die Angabe „§ 5 Absatz 11“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 10“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die ärztliche Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit mit zur Substitution zugelassenen Arzneimitteln, die den Wirkstoff Diamorphin enthalten, hat sich seit der bundesrechtlichen Einführung im Jahr 2009 als eine anerkannte und wirksame Behandlungsmethode in der Regelversorgung etabliert. Diese Methode ist geeignet, das Überleben von Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit anderen Substitutionsmitteln sich als nicht ausreichend erwiesen hat, zu sichern.

Seit der bundesrechtlichen Einführung hat die Zahl der Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin moderat aber kontinuierlich zugenommen. Wurde im Jahr 2009 für insgesamt 0,3 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin gemeldet, war dies zum Stichtag 1. Juli 2023 für 1,8 Prozent aller Substitutionspatientinnen und -patienten der Fall. Seit dem Jahr 2009 konnten umfangreiche Erfahrungen in der Anwendungspraxis der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin gewonnen werden. Die Anwendung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) bezüglich dieser Behandlungsform hat gezeigt, dass bestimmte Vorschriften des § 5a BtMVV nicht mehr den Erfordernissen der ärztlichen Praxis entsprechen. So hat sich in der Praxis gezeigt, dass beispielsweise die Voraussetzung einer seit mindestens fünf Jahren bestehenden Opioidabhängigkeit und die Altersgrenze von 23 Lebensjahren den Zugang für Schwerstabhängige unnötig erschweren und damit eine überlebensnotwendige Therapie verzögern oder sogar verhindern.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Änderungsverordnung werden die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für diese nachrangige Substitutionstherapie an die Erfordernisse der Praxis angepasst. Dazu werden die vom Patienten zu erfüllenden Voraussetzungen, wie Mindestalter oder Dauer der Abhängigkeit, modifiziert.

Diese Maßnahmen dienen auch dazu, bei dieser besonderen Form der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um sie mehr für das Angebot dieser Behandlung zu gewinnen und damit zur Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatientinnen und -patienten insgesamt beizutragen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 13 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) ist die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verschreiben von den in Anlage III BtMG bezeichneten Betäubungsmitteln, ihre Abgabe auf Grund einer Verschreibung und das Aufzeichnen ihres Verbleibs und des Bestandes unter anderem bei Ärzten und in Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel

Diamorphin stattfindet, zu regeln, soweit es zur Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist.

Insbesondere ist die Bundesregierung nach § 13 Absatz 3 Satz 1 und 2 Nummer 1, 2 und 4 BtMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, das Verschreiben auf bestimmte Zubereitungen, Bestimmungszwecke oder Mengen zu beschränken und das Verschreiben von Substitutionsmitteln für Drogenabhängige von der Erfüllung von Mindestanforderungen an die Qualifikation der verschreibenden Ärzte abhängig zu machen und Inhalt der Aufzeichnungen über den Verbleib und den Bestand der Betäubungsmittel festzulegen.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

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.

VI. Regelungsfolgen

Mit dieser Änderungsverordnung sollen insbesondere die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen zur Diamorphinsubstitution für Patientinnen und Patienten mit einer schweren Opioidabhängigkeit modifiziert werden. Damit kann dieser Patientengruppe das Überleben gesichert, die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben verbessert und der Gesundheitszustand stabilisiert werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die erfolgte Anpassung bestimmter betäubungsmittelrechtlicher Zugangsvoraussetzungen für eine Substitutionstherapie mit Diamorphin (§ 5a BtMVV) wird eine rechtlich begrenzte Öffnung für diese Therapieform bewirkt. Die Entwicklung des Umfangs dieses nachrangigen Therapieangebotes hängt auch weiterhin neben der Nachfrage in erster Linie von den begrenzten Kapazitäten der diamorphinsubstituierenden Einrichtungen ab. Daher ist nur mit einem geringen Anstieg der Patientenzahlen bei der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zu rechnen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Die inhaltlichen Änderungen der BtMVV durch diese Verordnung stärken die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für eine nachhaltige Fortentwicklung der Substitutionstherapie mit Diamorphin. Die Änderungen der Vorschriften zur Diamorphinsubstitutionsbehandlung Opioidabhängiger zielen auch auf die Förderung der Motivation der in diesem Bereich engagierten Ärztinnen und Ärzten ab. Zugleich ist die mit den Änderungen einhergehende Möglichkeit einer stärkeren Öffnung und Individualisierung dieser Therapieform geeignet, die Bedarfslage von Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit zielgenauer zu entsprechen, was sich positiv auf ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auswirken kann. Der Verordnungsentwurf trägt damit zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ bei. Die

vorgesehenen Regelungen entsprechen überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“. Zudem ergeben sich daraus positive Wirkungen im Hinblick auf die Entwicklung der DNS-Indikatoren „Vorzeitige Sterblichkeit von Frauen“ (Indikator 3.1.a) bzw. „Vorzeitige Sterblichkeit von Männern“ (Indikator 3.1.b). Die Regelungen sind überdies geeignet, positive Wirkungen im Bereich des Nachhaltigkeitsziels 1 „Armut in all ihren Formen und überall beenden“ zu entfalten, denn das Armutrisiko von Menschen mit Suchterkrankungen ist besonders bei Menschen mit bereits niedrigem Einkommen hoch.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Hinblick auf die Änderungen der Regelungen der diamorphingestützten Behandlung, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da es sich bei diesem Vorhaben um eine Anpassung der Rechtslage für eine spezielle Therapieform handelt, für dessen Genehmigung, Umsetzung und Prüfung die zuständigen Landesbehörden zuständig sind.

Für die Verwaltung der Länder ergeben sich keine gravierenden Veränderungen beim Erfüllungsaufwand; die zusätzliche Belastung wird auf insgesamt einmalig rund 1000 Euro als Umstellungsaufwand geschätzt

Laut Substitutionsbericht der Bundesopiumstelle meldeten im Jahr 2022 14 Einrichtungen in sieben Ländern (BE, BW, BY, HE, HH, NI, NW), dass dort Substitutionsbehandlungen mit dem Substitutionsmittel Diamorphin durchgeführt wurden. Unter der Annahme, dass jedes Land eine eigene Verwaltungsvorschrift für die Genehmigung, Umsetzung sowie Prüfung der Diamorphin-gestützten Substitution zu aktualisieren hat und diese Aktualisierung sich nur auf die Zugangsvoraussetzungen beschränkt, wird pro Land ein Arbeitsaufwand von rund 1,5 Stunden angenommen. Da es sich bei dieser Aktualisierung um eine wenig komplexe Aufgabe handelt, die nicht notwendigerweise von einer Person des Höheren Dienstes ausgeführt werden muss, werden durchschnittliche Lohnkosten für die Länder von 43,80 Euro angenommen. Somit ergäbe sich für alle 16 Länder ein geringer Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1000 Euro ($1,5 \text{ h} \times 43,80 \text{ Euro} = 65,70 \text{ Euro pro Bundesland}$; $16 \times 65,70 \text{ Euro} = 1051,20 \text{ Euro für alle Länder}$).

5. Weitere Kosten

Zum Stichtag 1. Juli 2023 befanden sich rund 1500 Substitutionspatientinnen und -patienten in einer Substitutionstherapie mit Diamorphin. Die mit dieser Verordnung vorgenommenen Anpassungen der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin öffnen diese Therapieform für weitere Patientinnen und

Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit. Der Umfang dieses Behandlungsangebotes hängt neben der Nachfrage in erster Linie von den begrenzten Kapazitäten der bundesweit 14 diamorphinsubstituierenden Einrichtungen ab. Durch den im Vergleich zur Substitutionsbehandlung nach § 5 BtMVV höheren personellen und räumlichen Aufwand des zumeist parenteral angewendeten Diamorphins sind die Kapazitäten dieser spezialisierten Einrichtungen räumlich und personell häufig begrenzt. Substitutionsmittel nach § 5 BtMVV werden zumeist oral oder als Depot-Injektion angewendet. Zudem ist eine Ausweitung der Kapazitäten unter anderem durch die bundesweit abnehmende Anzahl der für diese Therapie qualifizierten Substitutionsmediziner erschwert. Daher ist nur mit einem geringen Anstieg der Patientenzahlen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin zu rechnen, der zu einem entsprechenden geringen Aufwuchs des Patientenaufkommens bei den substituierenden Ärztinnen und Ärzten führen kann. Die Kosten dieser Therapieform werden von der gesetzlichen beziehungsweise privaten Krankenversicherung getragen. Durch die Ausweitung der betäubungsmittelrechtlichen Zugangsmöglichkeit zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung kann sich ein jährlicher Ausgabenzuwachs für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben. Vor dem Hintergrund der stark begrenzten Kapazitäten diamorphinsubstituierender Einrichtungen verbleibt Unklarheit darüber, wie viele Einzelbehandlungen hinzukommen. Zudem ist die Behandlung einer schweren Opioidabhängigkeit stark einzelfallabhängig. Faktoren wie die tägliche Diamorphin-Dosis sowie mögliche Komorbiditäten und Begleitmedikation spielen bei den Behandlungskosten ebenso eine Rolle wie der zeitliche Verbleib in dieser Behandlung. Der zeitliche Verbleib kann zum Beispiel durch den Wechsel in eine Substitutionsbehandlung nach § 5 BtMVV mit oraler Anwendung begrenzt sein. Eine Kostenabschätzung pro Fall ist für diese besondere Therapieform mit großen Unsicherheiten verbunden. Durch fehlende Informationen darüber wie viele Einzelbehandlungen kapazitätsbedingt hinzukommen könnten sowie stark fallabhängigen und variablen Behandlungskosten ist die Höhe des Ausgabenzuwachses nicht verlässlich quantifizierbar.

Demgegenüber stehen mögliche Mehreinnahmen für die gesetzliche Krankenversicherung in nicht genau quantifizierbarer Höhe aus einem erwarteten zunehmenden Anteil sozialversicherungspflichtiger Beschäftigung durch erfolgreiche Behandlung der schweren Opioidabhängigkeit. In der bundesweiten Heroinstudie aus dem Jahr 2008 konnte eindeutig gezeigt werden, dass sich die Arbeitssituation von Personen mit einer schweren Opioidabhängigkeit unter der Behandlung positiv verbesserte. Es kam zu einer Verdoppelung des Anteils erwerbstätiger Personen innerhalb von vier Jahren. Zusätzliche Einsparungen durch sich verbessernde Gesundheitszustände der Patientinnen und Patienten sowie daraus folgende gegebenenfalls reduzierte Behandlungskosten lassen sich aus den oben genannten Gründen ebenfalls nicht quantifizieren.

VII. Befristung; Evaluierung

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

Eine Evaluierung soll fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung durchgeführt werden. Eine positive Entwicklung der Anzahl der Personen, die diese Therapieform jährlich in Anspruch nehmen, kann ein Hinweis darauf sein, dass die Aktualisierung der Voraussetzungen einen Beitrag zu einer besseren patientengerechteren Therapielandschaft leisten konnte.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

Zu Nummer 1

Nach mehr als zehn Jahren hat sich die Substitutionsbehandlung mit dem als Arzneimittel Diamorphin für Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit in der Praxis etabliert und bewährt. Diese Therapieform wird von den Patientinnen und Patienten gut angenommen und es zeigen sich nur geringe Abbruchquoten. Durch die in dieser Verordnung vorgenommenen Anpassungen der bisher sehr hochschwelligem betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen soll eine verbesserte Behandlungssadhärenz bei den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden. Dazu soll weiteren geeigneten Patientinnen und Patienten diese Behandlungsoption eröffnet werden, um damit ihr Überleben und ihre gesundheitliche Stabilisierung bei einer schweren Opioidabhängigkeit besser erreichen zu können. Eine umfassende ärztliche Prüfung im Einzelfall bleibt weiterhin unverzichtbar.

Die Anpassungen der Zugangsvoraussetzungen für die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin in Absatz 1 haben zum Ziel, Patientinnen und Patienten diese Substitutionsbehandlung bedarfsgerechter anbieten zu können, um der Entwicklung beziehungsweise Verstärkung schwerwiegender Gesundheitsschäden und Lebensgefahren durch einen langjährigen Konsum von Schwarzmarktheroin entgegenzuwirken, wenn sich eine Substitutionsbehandlung mit einem Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 6 für den Einzelfall als nicht geeignet erwiesen hat oder erfolglos geblieben ist.

Durch die Aufnahme des Zusatzes „oder dessen Zubereitungen“ wird klargestellt, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Möglichkeit hat, mit Diamorphin zu substituieren, auch wenn eine intravenöse Applikation nicht indiziert oder aus medizinischen Gründen nicht durchführbar ist. Es handelt sich um eine Klarstellung, weil die Substitutionsvorschriften der BtMVV bereits mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) auch für andere Arten der Anwendung sowie für moderne medizinische Darreichungsformen geöffnet wurden. Seit dieser Anpassung können Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten auch mit zugelassenen diamorphinhaltigen Arzneimitteln in oraler, nasaler oder anderer Applikationsform behandelt werden, sobald diese verfügbar sind.

In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 werden die betäubungsmittelrechtlichen Zugangsvoraussetzungen für Patientinnen und Patienten mit schwerer Opioidabhängigkeit neu gefasst. Der bisher vorgesehene Mindestzeitraum für eine zuvor bestehende Opioidabhängigkeit wird von fünf Jahren auf zwei Jahre verkürzt. Mit der rechtlichen Ermöglichung eines im Hinblick auf die Dauer der Abhängigkeit früheren Zugangs zu einer Substitutionstherapie mit dem Betäubungsmittel Diamorphin soll der weiteren Entwicklung beziehungsweise Verstärkung schwerwiegender Gesundheitsschäden und die Lebensgefahr durch einen übermäßig langen Konsum von Schwarzmarktheroin und einer weiteren Chronifizierung der Abhängigkeit entgegengewirkt werden. Durch die Verkürzung des Mindestabhängigkeitszeitraumes wird eine individuelle ärztliche Entscheidung für eine frühere Aufnahme in die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin ermöglicht. Zudem wird die bisherige Formulierung, die das Vorhandensein von „schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen“ in Verbindung mit der Opioidabhängigkeit voraussetzte, durch die differenziertere Beschreibung „erhebliche Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich, die jeweils auf den Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden zurückzuführen sind,“ ersetzt. Dadurch soll den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Prüfung der Eignung des Patienten für diese Behandlung erleichtert werden. Unter erheblichen Defiziten in medizinischer oder psychologischer Hinsicht können solche somatischen oder psychischen Zustände verstanden werden, die direkt oder indirekt auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind. Hierbei wären beispielsweise vorhandene Infektionen von Injektionsstellen oder auf intravenösen Konsum zurückzuführende Infektionskrankheiten, wie Hepatiden

oder HIV, berücksichtigen. Bei den erheblichen Defiziten in psychologischer Hinsicht sind insbesondere psychische Komorbiditäten beziehungsweise Polytoxikomanie herauszustellen, die mit der schweren Opioidabhängigkeit einhergehen können. Auch Störungen in der geistigen beziehungsweise psychischen Entwicklung können als Folge eines früh begonnenen und langjährigen Drogenkonsums verstanden werden. Eine Einstufung anhand gängiger Klassifizierungssysteme, wie die International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, herausgegeben durch die Weltgesundheitsorganisation, kann zur Aufnahme vorliegender erheblicher Defizite in medizinischer oder psychologischer Hinsicht bei der Erstanamnese hilfreich sein. Durch Aufnahme häufig auftretender Komorbiditäten in die Behandlungsrichtlinie der BÄK kann diese Kodierung den Substitutionsmedizinern im Bereich der Behandlung mit Diamorphin zusätzlich Hilfestellung bei der Prüfung auf Eignung der Patientinnen und Patienten für diese Therapie leisten. Durch eine zielgerichtete Unterstützung der Patientinnen und Patienten sollen langfristig die erheblichen Defizite im medizinischen beziehungsweise psychologischen Bereich wenn möglich verringert und bei erforderlichem weiterem therapeutischem Bedarf einer weiteren Behandlung zugeführt werden. Erhebliche Defizite im sozialen Bereich können beispielsweise vorliegen, wenn ein Unterstützungsbedarf zur Erfüllung primärer Lebensbedürfnisse besteht, wie Übernachtung und Wohnen, Finanzen, Arbeit oder Freizeit ohne Drogenbezug. Durch eine zielgerichtete Unterstützung zur Minderung oder womöglich Beseitigung von erheblichen Defiziten im sozialen Bereich soll zudem eine Distanzhaltung zur Drogenszene und langfristig die Erhaltung einer sozialen Integration unter Förderung der Autonomie befördert werden.

Das Kriterium „bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum“ fällt zukünftig weg. Damit wird dem veränderten Konsumverhalten von Opioidabhängigen Rechnung getragen. Daten aus Drogenkonsumraumberichten in Deutschland aus dem Jahr 2021 zeigen eine sinkende Prävalenz des injizierenden Heroinkonsums bei gleichzeitigem Anstieg des inhalativen und nasalen Konsums. Dieser Trend konnte über die letzten Jahre kontinuierlich beobachtet werden.

In Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird das Erfordernis eines Nachweises über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit reduziert. Zukünftig sind lediglich ein oder mehrere Nachweise über Behandlungen der Opioidabhängigkeit mit einem Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 6, die in der Gesamtheit mindestens sechs Monate durchgeführt worden sein müssen und sich als nicht geeignet oder erfolglos erwiesen haben, erforderlich. Die Behandlungen müssen dabei nicht sechs Monate ununterbrochen mit ausschließlich dem gleichen zugelassenen anderen Substitutionsmittel erfolgt sein. Vielmehr kommt es darauf an, dass in der Summe eine sechsmonatige Vorbehandlung mit anderen zugelassenen Substitutionsmitteln erfolgt ist. Die Vorrangigkeit des Therapieansatzes einer Substitutionsbehandlung mit einem Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 6 bleibt damit weiter bestehen. Das Angebot anderer zugelassener gut wirksamer Substitutionsmittel hat sich in den letzten Jahren innovativ erweitert, daher sollten und soll als weiterhin vorrangig gelten, bevor eine Substitution mit Diamorphin in Betracht gezogen werden kann. Diese Vorgabe soll zudem eine Einbindung in das Behandlungssetting einer Substitutionsbehandlung bewirken und mittelfristig die Beziehung zwischen den behandelnden und unterstützenden Personen und den Patientinnen und Patienten konsolidieren. Als Nachweis der durchgeführten Vorbehandlung mit einem Substitutionsmittel nach § 5 Absatz 6 können beispielsweise Arztbriefe, medizinische Unterlagen oder schriftliche Berichte der Einrichtung dienen, die die Vorbehandlung unter den genannten Bedingungen durchgeführt hat.

Durch die Neufassung von Nummer 5 wird das notwendige Mindestalter auf 18 Jahre gesenkt, um den Zugang zu einer Substitutionstherapie mit Diamorphin auch für jüngere – bisher von der Behandlung ausgeschlossene – Patientinnen und Patienten zu öffnen. Die Praxis hat gezeigt, dass auch jüngere Patientinnen und Patienten mit schwerer, oft bereits langjähriger Opioidabhängigkeit vom bisherigen Drogenhilfesystem therapeutisch nicht wirksam erreicht werden und dass zu erwarten ist, dass sie ebenso wie Menschen ab 23 Jahren von einer Substitutionstherapie mit Diamorphin profitieren können.

Um zu erreichen, dass die Indikationsstellung bei besonders jungen Patientinnen und Patienten im Alter vom 19. bis zum 23. Lebensjahr einer besonders eingehenden Überprüfung unterzogen wird, ist vorgesehen, dass das Vorliegen der in Absatz 1 Satz 2 genannten Voraussetzungen von einem weiteren suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt unabhängig bestätigt werden muss. Ziel der daraus folgenden Konsultation eines ärztlichen Kollegen oder einer ärztlichen Kollegin vor Verschreibung eines Arzneimittels mit dem Stoff Diamorphin ist eine unabhängige Prüfung des medizinischen Einzelfalls und die möglicherweise gemeinsame Auslotung weiterer oder alternativer Behandlungsoptionen. Zudem kann der fachliche Austausch dazu führen, dass bei der erwartungsgemäß geringen Fallzahl junger Patientinnen und Patienten während der Behandlung gewonnene Erkenntnisse konsolidiert und überprüft werden können. Diese Neuerung hat keinen Einfluss auf die weiterhin nach Absatz 4 spätestens nach zwei Jahren gebotene Überprüfung der Behandlung mit Diamorphin.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur, die daraus folgt, dass durch die Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärzteegebührenordnung vom 15 März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) in § 5 die bisherigen Absätze 8 und 9 zusammengefasst und durch einen neuen Absatz 8 ersetzt wurden, ohne dass eine Folgeänderung in § 5a Absatz 5 vorgenommen wurde. Der Verweis in § 5a Absatz 5 ist damit anzupassen.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.