



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
vom 04.01.2021

Berlin, 21.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Der am 4. Januar 2021 vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte Referentenentwurf für eine Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften sieht

1. die Aufnahme eines synthetischen Cannabinoids und zweier synthetischer Opioiden in die Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und
2. die Aufnahme des Arzneistoffs Remimazolam in die Anlage III des BtMG vor.
3. Aufgrund der für die Substitutionstherapie zugelassenen Depotpräparate und der damit erforderlichen subkutanen Applikationsform soll in § 5 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) eine sprachliche Anpassung der entsprechenden Regelungen erfolgen.
4. Die mit der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 erlassenen Änderungen der BtMVV sollen bis zum 31. März 2022 verlängert werden.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen bezüglich der unter Pt. 1. und 2. aufgeführten Änderungen keinen Stellungnahmebedarf.

Die unter Pt. 3 vorgesehenen Formulierungsänderungen in § 5 Abs. 7 Satz 1, Abs. 10 Satz 1 und Satz 2 BtMVV werden aufgrund des neu zugelassenen Depotpräparats auf Basis des Wirkstoffs Buprenorphin, das eine subkutane Anwendung erfordert, als sachgerecht und erforderlich erachtet. Es ist den Ausführungen des Entwurfs allerdings nicht zu entnehmen, warum diese Änderungen erst zum 1. April 2021 und nicht wie die in Artikel 1 vorgesehenen Änderungen mit dem Tag nach der Verkündung der Verordnung in Kraft treten sollen, zumal das entsprechende Depotpräparat bereits im November 2018 die EU-Zulassung erhalten hat, es seit Februar 2019 auch in Deutschland verfügbar ist und zum 1. April 2020 hierfür eine entsprechende Ziffer (GOP 01953) im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen wurde.

Bezüglich der unter Pt. 4 vorgesehenen Verlängerung der pandemiebedingten Änderungen der BtMVV halten BÄK und AkdÄ eine Klarstellung für sinnvoll, dass für die nach § 5 Abs. 4 Satz 1 zu Behandlungsbeginn mit dem Konsiliarius vorzunehmende Abstimmung sowie die quartalsmäßig erforderlichen Patientenvorstellungen unter Einsatz digitaler Kommunikationsmedien, einschließlich Videotelefonie, erfolgen können.

Darüber hinaus sprechen sich BÄK und AkdÄ – wie bereits in der gemeinsamen Stellungnahme zum Referentenentwurf für eine SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 7. April 2020 dargelegt – gegen eine unbefristete Ausweitung der Vertretungsregelung nach § 5 Abs. 5 Satz 3 BtMVV aus und schlagen zudem vor, hinsichtlich der möglichen Verlängerung einer Z-Verschreibung auf bis zu sieben Tage auch das Schutzbedürfnis mit im Haushalt lebender Kinder im Begründungstext zu berücksichtigen.¹

Anstelle der bis zum 31. März 2022 vorgesehenen Verlängerung der damit veranlassten Regelungen schlagen wir eine zeitliche Koppelung der Laufzeit an die Vorgaben von § 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) vor, in dem die Voraussetzungen sowie das Entfallen von Gründen für die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag definiert werden.

¹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SARS-CoV-2_Arzneimittelversorgungsverordnung_SN_BAEK_und_AkdAE_07042020_final.pdf

2. Stellungnahme im Einzelnen

Änderung der Fristen für das Inkrafttreten bzw. Außerkrafttreten der Regelungen des Verordnungsentwurfs

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Artikel 3 Abs. 2 des Referentenentwurfs sollen die in Artikel 2 vorgesehenen Änderungen der BtMVV am 1. April 2021 in Kraft und die Änderungen nach § 5e BtMVV gemäß Artikel 2 Nummer 2 des Verordnungsentwurfs am 31. März 2022 außer Kraft treten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Da die nach § 5 Abs. 6 Nr. 1 BtMVV für die Substitution zugelassenen Depotpräparate bereits seit November 2018 ihre EU-Zulassung erhalten haben und seit Februar 2019 auch in Deutschland verfügbar sind und verabreicht werden, sollten die vorgesehenen Formulierungsänderungen bereits nach dem Tag der Verkündung der vorliegenden Verordnung in Kraft treten, um für substituierende Ärztinnen und Ärzte baldmöglichste Rechtssicherheit zu schaffen.

Zudem sollte der Termin für ein Außerkrafttreten der Änderungen nach § 5e BtMVV an die Feststellung des Entfallens von Gründen für eine epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag auf der Grundlage von § 5 IfSG gekoppelt werden.

C) Änderungsvorschlag zu Artikel 3 des Verordnungsentwurfs

Artikel 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„(2) Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

„(3) Artikel 2 Nummer 2 tritt einen Monat, nachdem der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen aufgehoben hat, spätestens jedoch am 31. März 2022 außer Kraft.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Schaffung einer Option zur Vorstellung konsiliarisch behandelter Patienten auch per Videokommunikation

A) Bestehende Regelung

§ 5 Abs. 4 BtMVV regelt, dass ein Arzt, der nicht die Mindestanforderungen an eine suchtmedizinische Qualifikation erfüllt, sich zwecks Übernahme eines zu substituierenden Patienten

„1. ... zu Beginn der Behandlung mit einem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt abstimmen sowie

2. sicherstellen [muss], dass sich sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal dem suchtmedizinisch qualifizierten Arzt nach Nummer 1 im Rahmen einer Konsiliarbehandlung vorstellt.“

B) Änderungsbedarf

Aufgrund der bestehenden pandemischen Lage und des damit verbundenen erhöhten Infektionsrisikos für Arzt und Patient sollte klargestellt werden, dass für den konsiliarisch substituierenden Arzt die Möglichkeit besteht, die nach § 5 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 BtMVV erforderliche Patientenvorstellung gegenüber dem Konsiliarius unter Einsatz anderer geeigneter Kommunikationsmittel durchzuführen. Der Patient sollte sich z. B. auch per Videotelefonie bei dem Konsiliarius vorstellen können, um die Anforderungen gemäß § 5 Abs. 4 BtMVV zu erfüllen. Konsiliarbehandlungen unter Einsatz telemedizinischer Verfahren sind zwar zulässig. Aus Gründen der Rechtssicherheit wäre die Klarstellung, dass die Pflicht des substituierenden Arztes zur Sicherstellung der Vorstellung bei dem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt auch auf diese Weise erfüllt werden kann, jedoch sinnvoll.

Wenn die Vorstellung im Rahmen einer Videositzung oder über andere Kommunikationsmittel erfolgt und eine physische Präsenz des Patienten vermieden werden soll, sind die im Hinblick auf die ärztliche Sorgfalt für Fernbehandlungen geltenden Anforderungen zu berücksichtigen. Insbesondere bei einer Substitutionsbehandlung notwendige körperliche Untersuchungen dürfen dabei nicht vernachlässigt werden, um Umständen vorzubeugen, die gesundheitliche Risiken bergen oder einen Missbrauch von Opioiden begünstigen könnten.

C) Ergänzungsvorschlag

§ 5e BtMVV-ÄndV wird wie folgt um einen weiteren Absatz 4 ergänzt.

„Die zu Beginn einer Behandlung mit einem suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt erforderliche Abstimmung sowie die pro Quartal erforderliche Patientenvorstellung gemäß § 5 Absatz 4 Nr. 1 und 2 kann unter Einsatz digitaler Kommunikationsmedien einschließlich Videotelefonie erfolgen. Dabei sind die Anforderungen zu wahren, die nach ärztlichem Berufsrecht an die ärztliche Fernbehandlung gestellt werden.“