

Neuerungen der BtMVV

Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung – Beschluss Bundeskabinett vom 15. März 2017

Überblick

Neuerungen BtMVV alt vs. neu

Überblick Neuerungen BtMVV (1/3)

Thema	Bisherige Regelung <u>BtMVV</u>	<u>BtMVV</u> -Novellierung (<u>vs.</u> ab 1. Juni 2017)
Legaldefinition	Verwendung des Begriffs Opiatabhängigkeit	Verwendung des Begriffs Opioid-Abhängigkeit (Abhängigkeit aufgrund von drei Gruppen des Missbrauchs)
Therapieziel	Abstinenz als oberste Therapieprämisse	Abschwächung des Abstinenzprimats zu "angestrebtes Ziel"
Ausgebende Stellen	Starke Einschränkung der Abgabe von Substitutionsmitteln	Erweiterter Kreis der abgabeberechtigten Personen und Institutionen
Take Home	Take Home-Verordnung für bis zu 7 Tage	Take Home-Verordnung für bis zu 30 Tage

Überblick Neuerungen BtMVV (2/3)

Thema	Bisherige Regelung <u>BtMVV</u>	<u>BtMVV</u> -Novellierung (<u>vs.</u> ab 1. Juni 2017)
Wochenende	Maximal Verschreibung für 2 Tage zur eigenverantwortlichen Einnahme	Max. Verschreibung für 5 Tage und Vereinfachung der Regelung für Brückentage
Urlaub	30 Tage Urlaubsregelung nur für Auslandsaufenthalte	30 Tage Urlaubsregelung auch für Reisen im Inland
Schmerzpatienten	Keine Regelung und Unterscheidung dieser Patientengruppen	Behandlung chronischer Schmerzpatienten mit therapiebedingter Opioid-Abhängigkeit außerhalb <u>BtMVV</u>
Konsiliarregelung	Substitution von bis zu 3 Patienten via Konsiliarregelung	Substitution durch Ärzte ohne suchtmedizinische Weiterbildung von bis zu 10 Patienten

Überblick Neuerungen BtMVV (3/3)

Thema	Bisherige Regelung <u>BtMVV</u>	<u>BtMVV</u> -Novellierung (<u>vs.</u> ab 1. Juni 2017)
Verschreibung	Verschreibung muss von Ärzten in jedem Einzelfall selbst in Apotheke vorgelegt werden	Substitutionsverschreibung darf an Patienten ausgehändigt werden
Beurteilungs- übertragung BÄK	Strenges rechtliches Korsett für substituierende Ärzte durch <u>BtMVV</u>	Übertragung wesentlicher Regelungs-kompetenzen an Bundesärztekammer
PSB	Patienten müssen 1x/Quartal zur PSB	Arzt entscheidet , ob weitere PSB-Maßnahmen notwendig sind

Neuerungen der BtMVV im Vergleich

Legaldefinition

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Verwendung des Begriffs „**Opioid**-Abhängigkeit“
- ✓ **Missbrauch synthetischer Opioide** explizit enthalten
 - Einteilung in 3 Gruppen:
 1. Abhängigkeit durch Missbrauch von erlaubt erworbenen Opioiden
 2. Abhängigkeit durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden
 3. Abhängigkeit durch den Missbrauch von unerlaubt erlangten Opioiden
- ✓ **Rechtssicherheit** für Ärzte bei der Behandlung von Opioid-Abhängigkeiten

§ 5 Abs. (1), S. 4

Bisherige Regelung BtMVV

- Verwendung des Begriffs der „**Opiat**abhängigkeit“
- **Keine Berücksichtigung** durch **Missbrauch von Schmerzmitteln** entstandener Opioid-Abhängigkeiten
- **Unsicherheit** bei Ärzten bezüglich der Zulässigkeit der Substitution von Opioid-Abhängigkeiten

§ 5 Abs. (1), S. 4

Therapieziel

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Relativierung des Dogmas der Opioidabstinenz
- ✓ **Fokussierung auf individuelle Patientenbehandlung** und Patientenwohl

§ 5 Abs. 2 Satz (1) und (2), S. 4

Bisherige Regelung BtMVV

- **Abstinenz als Primat** der Substitutionsbehandlung
- Abstinenz-Dogma entspricht nicht aktuellem Stand der Wissenschaft (vgl. bisherige BÄK-Richtlinie)

§ 5 Abs. (1) Satz 1, S. 4

Ausgebende Stellen

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ **Ausweitung** der abgabeberechtigten **Einrichtungen und Personenkreise**
- ✓ Ausgabe auch in stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämtern, Alten- oder Pflegeheimen und Hospizen
- ✓ Ausgabe auch in anderen geeignete Einrichtungen, etwa psychiatrische Institutsambulanzen
- ✓ Ausgabe auch durch pflegerisches Personal

§ 5 Abs. (10) Satz 1, S. 10

Bisherige Regelung BtMVV

- **Begrenzung** des zur Abgabe von Substitutionsmitteln berechnete **Einrichtungen und Personenkreise**

§ 5 Abs. (7) Satz 1, S. 6

Take Home

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Ausweitung der Take Home-Verordnung auf bis zu **30 Tage**
- ✓ Ärztliche Entscheidung zur Überlassung von Substitutionsmitteln für bis zu 30 Tage sollen sich an Teilhabe des Patienten „am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit“ orientieren

§ 5 Abs. (9) Satz 1, S. 6

Bisherige Regelung BtMVV

- Begrenzung der Take Home-Verordnung auf maximal **7 Tage**

§ 5 Abs. (8) Satz 1 und 3, S. 6

Wochenende

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Ausweitung der Wochenendregelung zur eigenverantwortlichen Einnahme auf bis zu **fünf Tage** bei dem Wochenende vorangehenden oder folgenden Feiertagen, inklusive eines dazwischen liegenden Werktages (Brückentag).

§ 5 Abs. (8) Satz 2, S. 6

Bisherige Regelung BtMVV

- Begrenzung der „Wochenendregelung“ zur eigenverantwortlichen Einnahme auf maximal **zwei Tage**

Seite 6 § 5 Abs. (8) Satz 1, S. 6

Urlaub

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme bei **Urlaubsaufhalten im In- und Ausland** für bis zu 30 Tage.

§ 5 Abs. (9) Satz 1, S. 6

Bisherige Regelung BtMVV

- Nur bei **Auslandsaufhalten** eine Verschreibung von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage möglich.

§ 5 Abs. (8) Satz 6 und 7, S. 7

Schmerzpatienten

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Explizite Nennung von Schmerzpatienten mit therapiebedingter Opioidabhängigkeit im Begründungstext
- ✓ Substitutionsbehandlung von **Schmerzpatienten außerhalb** des engen rechtlichen Korsetts von **§ 5 BtMVV** nach § 13 Abs. 1 BtMG
- ✓ **Rechtssicherheit** für Ärzte bezüglich der Substitution von Schmerzpatienten

Begründung zu § 5 Abs. (1) Satz 6 und 9, S. 18

Bisherige Regelung BtMVV

- **Keine Berücksichtigung** von chronischen **Schmerzpatienten** mit therapiebedingter Opioid-Abhängigkeit
- **Unsicherheit** bei Ärzten bezüglich der Zulässigkeit der Substitution von Schmerzpatienten

§ 5 Abs. (1), S. 4

Konsiliarregelung

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Ausweitung der Konsiliarregelung auf bis zu **10 Patienten**

§ 5 Abs. (4) Satz 2, S. 5

Bisherige Regelung BtMVV

- Begrenzung der Konsiliarregelung zur Verschreibung von Substitutionsmitteln auf maximal **3 Patienten**

§ 5 Abs. (3) Satz 1, S. 5

Verschreibung aushändigen

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ Die **Verschreibung darf** nach pflichtgemäßer ärztlicher Entscheidung einem Patienten **ausgehändigt werden**.

Begründungstext zu § 5 Abs. (7) Satz 1, S. 23

Bisherige Regelung BtMVV

- **Verschreibung darf nicht** an den Patienten **ausgehändigt werden**, sondern muss vom Arzt oder seinem Vertreter in jedem Einzelfall selber in der Apotheke vorgelegt werden

§ 5 Abs. (5) Satz 1, S. 6

Beurteilungsübertragung BÄK

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

- ✓ **Streichung** rechtlicher Rahmenbedingungen für Substitutionserlaubnis **aus BtMVV**
- ✓ **Festlegung** der Mindestanforderungen an suchtmedizinische Qualifikation **durch die medizinische Richtlinienkompetenz der BÄK**
- ✓ Mehr Rechtssicherheit und „**Entkriminalisierung**“ substituierender Ärzte

§ 5 Abs. (3), S. 5

Bisherige Regelung BtMVV

- Enges rechtliches Korsett für substituierende Ärzte
- Hohe Gefahr der **Strafverfolgung**

§ 5 Abs. (2) Satz 1, S. 5

PSB

<u>BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)</u>	<u>Bisherige Regelung BtMVV</u>
✓ Arzt kann entscheiden, ob oder wie oft eine begleitende PSB in der weiteren Therapie notwendig ist	▪ Verschreibung nur erlaubt, solange PSB-Maßnahmen einbezogen werden.
<u>§ 5 Abs. (12) 3. c)</u>	<u>§ 5 Abs. (2) Satz 2</u>

Originalauszüge

Legaldefinition

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 1

Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines Substitutionsmittels.

*Substitutionsmittel im Sinne dieser Verordnung sind ärztlich verschriebene Betäubungsmittel, die bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den **Missbrauch** von **erlaubt erworbenen** oder durch den **Missbrauch** von **unerlaubt erworbenen** oder **erlangten Opioiden** begründet ist, angewendet werden.*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 1

*Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem **opiat**abhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur [...]*

Therapieziel

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 2 Satz 1 und 2

Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden. **Wesentliche Ziele** der Substitution sind dabei insbesondere

1. die Sicherstellung des **Überlebens**,
2. die Besserung und Stabilisierung des **Gesundheitszustandes**,
3. die **Abstinenz** von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden,
4. die Unterstützung der Behandlung von **Begleiterkrankungen** oder
5. die Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten **Risiken während einer Schwangerschaft** sowie während und nach der Geburt.

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 1 Satz 1

Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem **Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz** einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes
2. Unterstützung der Behandlung einer **neben** der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren **Erkrankung** oder
3. Verringerung der **Risiken** einer Opiatabhängigkeit **während einer Schwangerschaft** und nach der Geburt.

Ausgebende Stellen

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 10 Satz 1

Substitutionsmittel nach Absatz 6 Satz 1 dürfen dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch nur überlassen werden von

- 1. dem substituierenden Arzt in der Einrichtung, in der er ärztlich tätig ist,*
- 2. dem vom substituierenden Arzt in der Einrichtung nach Nummer 1 eingesetzten medizinischen Personal oder*
- 3. dem **medizinischen, pharmazeutischen** oder **pflegerischen Personal** in a) einer **stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation**, b) einem **Gesundheitsamt**, c) einem **Alten- oder Pflegeheim**, d) einem **Hospiz** oder e) einer anderen geeigneten Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss, sofern der substituierende Arzt nicht selber in der jeweiligen Einrichtung tätig ist und er mit der jeweiligen Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 7 Satz 1

Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines Arztes, in einem Krankenhaus oder in einer Apotheke oder in einer hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung oder, im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit, bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

Take Home

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§5 Abs. 9 Satz 1

*Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten **Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme** gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer nach Absatz 12 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b in folgenden Mengen verschreiben:*

- 1. grundsätzlich in der für bis zu **sieben Tage** benötigten Menge oder*
- 2. in begründeten Einzelfällen in der für **bis zu 30 Tage** benötigten Menge.*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 8 Satz 1 und 3

*Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis darf [...] in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ein Substitutionsmittel in der bis zu **zwei Tagen** benötigten Menge verschreiben und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten [...].
Sobald und solange sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat und eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf der Arzt dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu **sieben Tage** benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben.*

Wochenende

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 8 Satz 2

Abweichend von Absatz 7 Satz 1 darf der substituierende Arzt dem Patienten das Substitutionsmittel zur **eigenverantwortlichen Einnahme** [...] verschreiben [...].

In diesem Fall darf das Substitutionsmittel nur in folgenden Mengen verschrieben werden:

1. in der für **bis zu zwei aufeinanderfolgende Tage** benötigten Menge oder
2. in der Menge, die benötigt wird für die Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, **höchstens jedoch in der für fünf Tage** benötigten Menge.

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 8 Satz 1

Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis darf abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten, dem ein Substitutionsmittel nach Absatz 6 zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, **ein Substitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge verschreiben** und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestatten, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

Urlaub

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 9 Satz 1

Sobald und solange der substituierende Arzt zu dem Ergebnis kommt, dass eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach Absatz 7 nicht mehr erforderlich ist, darf er dem Patienten Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme [...] in folgenden Mengen verschreiben:

- 1. Grundsätzlich in der für **bis zu sieben Tage** benötigten Menge oder*
- 2. In begründeten Einzelfällen in der für **bis zu 30 Tage** benötigten Menge.*

*Zukünftig wird **nicht** mehr **zwischen einer Inlands- und einer gesonderten Auslands-Regelung unterschieden.***

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 8 Satz 6 und 7

*Im Falle eines **Auslandsaufenthaltes** des Patienten, dem bereits Substitutionsmittel nach Satz 4 verschrieben werden, kann der Arzt unter Berücksichtigung aller in diesem Absatz genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung diesem Verschreibungen über eine Menge des Substitutionsmittels für einen längeren als in Satz 4 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben.*

*Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für **bis zu 30 Tage** benötigte Menge des Substitutionsmittels nicht überschreiten.*

Schmerzpatienten

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

Begründung zu § 5 Abs. 1 Satz 6 und 9

*Diese Konkretisierung des Anwendungsbereiches von § 5 bewirkt, dass die Abhängigkeitsbehandlung einer medizinisch **vierten Fallgruppe „Opioidabhängigkeiten, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opiode auftreten, ohne dass ein Missbrauch des Opioids vorliegt“** nicht den besonderen Vorschriften nach § 5 unterliegt [...]. Die Therapie solcher iatrogenen Abhängigkeiten findet daher ihre rechtliche Stütze nur in der allgemeinen Verschreibungsvorschrift des § 13 Absatz 1 BtMG.*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 1

*Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem **opiatabhängigen** Patienten (Substitutionsmittel) zur [...]*

Konsiliarregelung

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 4 Satz 2

*Ein suchtmedizinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig höchstens **zehn** Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln.*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 3 Satz 1

*Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens **drei** Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn [...]*

Verschreibung aushändigen

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

Begründungstext zu § 5 Abs. 7 Satz 1

Mit dem Ziel, bürokratischen Aufwand in vertretbaren Fällen abzubauen, ohne dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs unverträglich zu reduzieren, wird das im bisherigen § 5 Absatz 5 Satz 1 enthaltene **Verbot, Substitutionspatienten die Substitutionsverschreibung für eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch auszuhändigen, gestrichen.**

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 5 Satz 1

Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf **die Verschreibung** außer in den in Absatz 8 genannten Fällen **nicht dem Patienten aushändigen**. Die Verschreibung darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden.

Beurteilungsübertragung BÄK

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§ 5 Abs. 3

*Ein Arzt darf einem Patienten Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmittelmedizinische Qualifikation erfüllt, die **von den Ärztekammern** nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft **festgelegt werden** (suchtmittelmedizinisch qualifizierter Arzt).*

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 2 Satz 1

*Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 **BtMG** verschreiben, wenn und solange*

- 1. der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen,*
- 2. die Behandlung erforderliche psychiatrische [...] Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,*
- 3. der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5a Abs. 2 erfüllt hat,*
- 4. [... weitere Punkte vgl. Kommentarspalte]*

BtMVV-Novellierung (1. Juni 2017)

§5 Abs. 12

„Die Bundesärztekammer stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution in einer Richtlinie fest, insbesondere für [...]

3. die Erstellung eines Therapiekonzeptes nach Absatz 1 Satz 2, insbesondere [...]

c) die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen...

Bisherige Regelung BtMVV

§ 5 Abs. 2 Satz 2

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

- 2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht*