



3. Verordnung zur Änderung der BtMVV

Eine Kurzübersicht

der neuen betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften zur Substitution Opioidabhängiger

**Dr. med. Kenan Maric-Horstmeyer, Bonn
Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie
Suchtmedizinische Grundversorgung**

Referat Betäubungsmittelrecht, Betäubungsmittelverkehr, int. Suchtstofffragen

Gemeinsamer Fachkongress

DHS und fdr⁺

8. – 10. Oktober 2018 Berlin Adlershof



Inhalt

- Geschichte – Rechtsgrundlage der **O**pioid **S**ubstitutions **T**herapie
- Reformbedarf der OST Rechtsgrundlage
- BtMVV – Revision 2017 durch die 3. Verordnung zur Änderung d. BtMVV

→ **Das neue OST Konzept in Deutschland**



Geschichte I

Rechtsgrundlage der OST ist das Betäubungsmittelgesetz (BtMG).

- Die OST wurde **1992 im BtMG in § 13 Abs. 3 verankert** und erlaubte **betäubungsmittelrechtlich** erstmals die Opioidsubstitutionstherapie
- **1992** konnte die **4. BtMÄndV** in Kraft treten und führte detaillierte Vorgaben für die substitionsgestützte Behandlung Opioid(-at)abhängiger auf ärztliche Verschreibung ein
- Mit dieser Rechtssetzung wurde auch das Konzept „Hilfe statt Strafe“ eingeführt



Geschichte II

- Damit ist die OST seit 25 Jahren **eine betäubungsmittelrechtlich zulässige** Therapieform in Deutschland
- **Seit 2002 ist OST grundsätzlich „Kassenleistung“**
- Mit freiem Zugang Heroinabhängiger zur Behandlung
i. d. R. ohne wesentliche eigene Kostentragung durch die Patienten!
- **2009** erfolgt die Ausdehnung der OST auf die **Diamorphin** Behandlung
- Mit **78.700 OST Patienten** (insgesamt ca. 150.000 bis 200.000 Opioidabhängige)
eine v. a. im internationalen Vergleich sehr erfolgreicher Therapieansatz



Dennoch:

nach 25 Jahren OST bestand Fortentwicklungsbedarf der Regelungen -

Diskussionen zwischen Fachkreisen und Politik → Ergebnis: Eckpunkte

1. Überführung medizinisch-therapeutischer Inhalte der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK)
2. Modifikation der Legaldefinition der Substitution Opioidabhängiger
3. BtM – rechtliche Modifikation der „Konsiliarregelung“
4. BtM – rechtliche Flexibilisierung bei der Take – home – Regelung
5. Erweiterung des Kataloges der Einrichtungen und des Personenkreises, in denen bzw. durch die ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen bzw. verabreicht werden darf
6. Diamorphin - gestützte Substitution: Ausweitung auf nichtintravenöse Applikation



Ergebnisse?

Die OST ruht insgesamt auf drei Komplementären Säulen:

BtM-Recht

1. Bundesrecht:

- Sicherheit und Kontrolle des BtM - Verkehrs
- Legaldefinition und Rechtsrahmen für die OST

2. BÄK Richtlinie:

- Ärztlich-therapeutische Sachverhalte der OST
- Übergabe in die Therapieverantwortung der Substitutionsärztinnen und –ärzte

D. h.: **Herausnahme aus dem Straftatenkatalog**

3. GKV – MVV- Richtlinien des G-BA

- Kostentragung der OST

Ergebnis: BtM-Verschreibung für OST sind rechtlich näher an „normalen“ BtM-Verschreibungen



Detailergebnisse?

§ 5 Abs. 1 + 2 (Definition und Therapieziele)

Alt: Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz...→ bundesrechtlich „obligates“ Ziel

Neue Definition der OST:

Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung einer Abhängigkeit durch den **Mißbrauch** von **1** legal erworbenen, **2** illegal erworbenen oder **3** illegal erlangten Opioiden

→ **nicht umfasst:** Personen, die durch **4** iatrogen verordnete Betäubungsmittel abhängig wurden, **ohne dass** ein **Missbrauch** vorliegt
(z. B. chronische Schmerzpatienten)



§ 5 Abs. 1 + 2 (Definition und Therapieziele)

gegliedert weiterhin in **Opioidabstinenz**

Jedoch als „ideales/ideelles“ Therapieziel, das angestrebt werden soll (z. B. MI)

Weitere bundesrechtliche Therapieziele (Rahmenvorgaben):

- Sicherstellung des Überlebens,
- Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
- Abstinenz von **unerlaubt erworbenen** Opioiden,
- Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft, bei und nach der Geburt.

Ziel:

Berücksichtigung aktueller evidenzbasierter Erkenntnisse in der neuen BtMVV für eine “state-of-the-art” OST



§ 5 Abs. 3+4

Verschreibungsberechtigung Substitution:

- Grundsatz: **Suchtmedizinische Qualifikation** gem. Maßgabe der LÄKn
- Meldepflicht zum Substitutionsregister nach § 5b Abs. 2 BtMVV

Verschreibungsberechtigung Substitution: **ohne suchtmed. Qualifikation:**

- Abstimmung mit suchtmed. qualifizierter/m Ärztin/Arzt
- Konsiliarische Vorstellung des Patienten zu Beginn + 1/Quartal
- Gleichzeitig **höchstens 10** Patienten zur OST
- Keine Diamorphin ST nach § 5a

**Ziel: Sicherstellung der OST v. a. auch in ländlichen Regionen
(z. B. Zusammenarbeit mit dortigen Allgemeinmediziner)**



§ 5 Abs. 5

Vertretungsregelung zur Substitution:

Voraussetzung:

Grds. suchtmed. Qualifikation der Vertretung

Im Fall, dass eine solche Vertretung nicht möglich ist:

- Abstimmung vor Beginn mit der/m zu vertretenden Ärztin/Arzt
- Dokumentation des Schriftwechsels und sonstiger Aufzeichnungen mit den an der Vertretung Beteiligten
- Maximal 4 Wochen ununterbrochen und insgesamt 12 Wochen/Jahr
- Keine Diamorphin ST nach § 5a

(unverändertes) Ziel:

Sicherstellung der Kontinuität bei der OST-Versorgung



§ 5 Abs. 6

Zulässige Substitutionsmittel für OST (= Zwecke von **§5 Abs. 1**):

1. Ein für die Substitutionstherapie arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlich **zugelassenes Fertigarzneimittel** (außer Diamorphin)
2. Zubereitungen incl. **Rezepturen** von Levomethadon, Methadon, Buprenorphin
3. In (historisch) begründeten **Ausnahmefällen**: Codein, Dihydrocodein
4. für Diamorphin: Eigenständige Vorschriften (§ 5a)

Ziel: Sicherstellung der OST- Versorgung sowohl mit Neuentwicklungen als auch mit etablierten und bewährten Arzneimitteln für die OST



§ 5 Abs. 7, 8, 9

Kennzeichnung und Handhabung der Verschreibung zur OST
Dreischrittprozess

1. **OST** mit Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch („Sichtbezug“):
Kennzeichnung: **S**
Rezept **darf, muss aber nicht** an Patienten **ausgehändigt** werden
Ferner: **Maßgaben der BÄK-RiLi zu beachten** (z. B. im Fall von Beigebrauch)
→ **„Regelfall“ der OST**
2. → **Ausnahmemöglichkeit:**
Patienten, die OST ansonsten nur zum unmittelbaren Verbrauch („Sichtbezug“) bekommen dürfen, können **ausnahmsweise unter best. Voraussetzungen + BÄK-RiLi** zur Überbrückung (2 **bis zu 5** Tage): eigenverantwortliche Einnahme
Kennzeichnung **SZ**

Ziel: Rückfälle zum „Straßenkonsum“ verhindern



§ 5 Abs. 7, 8, 9

Kennzeichnung und Handhabung der Verschreibung zur OST
Dreischrittprozess

3. **Eigenverantwortliche Einnahme**, sobald & solange ärztlich kein Sichtbezug erforderlich. Voraussetzungen → s. **BÄK-RiLi**. Verordnung für bis zu **7 Tage**
Kennzeichnung **ST**

Neue zusätzliche Möglichkeit:

Eigenverantwortliche Einnahme im begründeten Einzelfall für bis zu **30 Tage**

Abhängig vom therapeutischen Fortschritt und

besonderen medizinischen oder anderen Sachverhalten:

Teilhabe am gesellschaftlichen Leben – Teilhabe am Erwerbsleben

BÄK-RiLi: Patientenzustand ohne Eigen/Fremdgefährdung (Kinder!)

Ziel: flexiblere therapeutische Möglichkeiten und Förderung der selbstbestimmten Teilhabe am Erwerbs und Gesellschaftsleben



§ 5 Abs. 10

Berechtigter Personenkreis / zulässige Einrichtungen zur Substitution ÜZUV

Bisherige Regelungen **und neue Regelungen:**

Ärztin/Arzt (therapeutisch verantwortlich) oder Vertretung in Praxis/Ambulanz/MVZ
durch Delegation:

medizinisches Personal in der Praxis/Ambulanz/MVU oder

medizinisches, pharmazeutisches, **pflegerisches** Personal eines(r) Krankenhauses,
einer Apotheke, **stationäre Reha-Einrichtung, Gesundheitsamtes, Alten- oder
Pflegeheimes, Hospizes**, andere vom Land anerkannte Einrichtung oder

für Suchtkrankenhilfe ausgebildetes Personal in Einrichtungen nach § 35 BtMG

Personal von SAPV oder ambulanten Pflegeeinrichtungen beim Hausbesuch

Ziel:

Lösungsmöglichkeiten für die Herausforderungen demographischer Trends



§ 5a

Diamorphin Substitutions-Therapie

Patienten mit schwerer Ko-Morbidität

Kleine Patientengruppe (ca. 0,5 % der OST Patienten)

Neuerung:

Die Einschränkung auf nur parenterale Gabe von Diamorphin wird aufgehoben

→ Alle in Deutschland (künftig) zugelassenen Diamorphin-Arzneimittel sind möglich

Ziel:

**Die Behandlung schwer erkrankter OST Patienten verbessern
(z. B. schlechte Venenverhältnissen)**



Ziele der neuen Regelungen insgesamt:

Beteiligung möglichst vieler und möglichst gut suchtmmedizinisch qualifizierter Ärztinnen und Ärzte an der Durchführung der Substitutionstherapie.

Umsetzung der neuen BtM-rechtlichen **Möglichkeiten** für eine zukunftsfähige Substitutionsversorgung.

Den Gedanken der harm reduction stärken und dadurch

die Versorgungssituation bei der Substitutionstherapie opioidabhängiger Personen insgesamt und insbesondere im ländlichen Bereich besser gestalten helfen.



Bundesministerium
für Gesundheit

3. VO z. Änd. d. BtMVV – Eine Kurzübersicht

Vielen Dank !!



Bundes-Rats-Drucksache

- Nummer: **222/17**
- <http://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2017/0201-0300/0222-17.html>

Kongress Lisbon Addiction 2017

- englischsprachige Fassung dieses Vortrages:
www.emcdda.europa.eu/system/files/attachments/7468/11H00_3_Kenan%20Maric-Horstmeyer.pptx
- englischsprachige Fassung eines Vortrages zur Richtlinie der Bundesärztekammer:
www.emcdda.europa.eu/system/files/attachments/7470/11H00_4_Wilfried%20Kunstmann.ppt