

Zusammenfassung und inhaltliche Erläuterungen zu den Änderungsvorschlägen im Substitutionsrecht BtMVV

Die Fachkreise haben die schlechte Lesbarkeit der aktuellen Regelungen, mit der Folge von Anwendungs- und Vollzugsproblemen (etwa in Strafverfahren gegen Substitutionsärzte) wiederholt bemängelt. Daher halten wir eine grundsätzliche Neustrukturierung des Substitutionsrechts für erforderlich, in die die erforderlichen materiellen Änderungen eingebettet sind.

§ 5 Absatz 1 BtMVV wurde – im Anschluss an das erste orientierende Fachgespräch vom 22./23.1.2013 zu dieser sehr komplexen und heterogenen Materie, den Ergebnissen der langen politischen Willensbildung und nach Maßgabe der Erkenntnisse des aktuellen Standes der Wissenschaft – angepasst. Insbesondere wurde das bislang absolute Abstinenzziel (schrittweises Erreichen der Betäubungsmittelfreiheit), das mit vielen medizinischen, praktischen und rechtlichen Schwierigkeiten verbunden ist, fortentwickelt zu einem Abstinenzziel von unerlaubt erworbenen Opioiden, das als gesetzlich obligatorisches Grundziel fortentwickelt wird. Daran anknüpfend bestimmt die Vorschrift weitere nach pflichtgemäßem Ermessen des Arztes und nach den Umständen des Einzelfalles mögliche Therapieziele. Nach geltendem Recht darüber hinausgehende Ziele, die ebenfalls zu Schwierigkeiten führen, werden zur Ausgestaltung in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt.

Die an die Ärzte adressierte suchtttherapeutische Qualifikation und Verschreibungsberechtigung zur Substitution wurde aus den Absätzen 2 und 3 herausgelöst und in einem **neugefassten § 5 Absatz 2** gebündelt.

Im Anschluss an den Austausch mit der Bundesärztekammer (BÄK) und der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS) wird vorgeschlagen, in Absatz 2 die **Berechtigung zur Substitutionstherapie** durch **suchtttherapeutisch nicht qualifizierte Ärzte auf 10 Patienten** hochzusetzen (im geltenden Recht dürfen suchtttherapeutisch nicht qualifizierte Ärzte nur 3 Patienten behandeln). Einerseits ist eine Erhöhung zur Verbesserung der Versorgung im ländlichen Raum geboten. Andererseits darf die Patientenzahl nicht so hoch sein, dass Ärzte hierdurch den Anreiz verlieren, sich suchttmedizinisch zu qualifizieren (Erwerb der suchttmedizinischen Qualifikation in Fortbildungsmodulen der Ärztekammern). Dies ist besonders wichtig zur Qualitätssicherung der Substitutionstherapie. Dies soll noch einen Diskussionspunkt im Fachgespräch am 11. April 2016 darstellen.

Im **neuen Absatz 3** verbleiben nur noch die Aspekte der Vertretungsregelung aus dem bisherigen Absatz 3 (Regelungsgegenstand: Voraussetzungen unter denen sich Ärzte bei der Durchführung der Substitutionstherapie vertreten dürfen).

In Absatz 4 wurde insbesondere die Reihenfolge der bei der Substitution gesetzlich zulässigen Substitutionsmittel neu geordnet.

Im **neuen Absatz 5** sind nun alle Aspekte der Kennzeichnung und der Handhabung von Substitutionsverschreibungen durch Ärzte zusammengefasst. Diese waren zuvor in den Absätzen 4, 5 und 8

„verstreut“. Für die Kennzeichnung einer Take-Home Verschreibung wird der Buchstabe „T“ neu eingeführt.

Unterschiedliche Positionen bestehen bei der sog. **Take –Home-Regelung**:

Von den Fachkreisen der Suchtmedizin wurde eine Ausweitung auf bis zu 30 Tage Take-Home mit fraktionierter Angabe der benötigten Menge des Substitutionsmittels in der Apotheke begründet. Dem stehen kritische Einschätzungen gegenüber, die Take Home für maximal 7 Tage (so wie im geltenden Recht) beizubehalten.

Der vorliegende Vorschlag enthält als Kompromissangebot ein „7 Tage Take Home“ als Regelfall bei stabilen Patienten und 30 Tage als Ausnahmefall für besondere Konstellationen (auch im Inland!) als Möglichkeit zur Flexibilisierung. Dies soll im Fachgespräch diskutiert werden.

In **Absatz 6** sind nun gebündelt:

- der einsetzbare, erweiterte Personenkreis, sowie
- der ebenfalls erweiterte Kreis der Einrichtungen, in denen die Überlassung des Substitutionsmittels zur unmittelbaren Einnahme geschehen darf.

Die **bisherigen Absätze 7 und 8** sind in den o.g. Absätzen aufgegangen.

Die im **bisherigen Absatz 9** vorgesehene Substitutionsbescheinigung entfällt. Sie ist auf Grund des Substitutionsregisters in § 5a der BtMVV nicht mehr erforderlich, um mögliche „Doppelsubstitutionen“ zu verhindern. Hierdurch wird eine bußgeldbewehrte ärztliche Pflicht abgeschafft und Bürokratie abgebaut.

Die **bisherigen Absätze 9a bis 9d** wurden als **Absätze 7 bis 10 neu nummeriert**. Lediglich die Einschränkung, Diamorphin nur intravenös zu verabreichen, entfällt.

Der **bisherige Absatz 10** wurde zu **Absatz 11** (neu) und regelt unverändert die zur Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs erforderlichen Dokumentationspflichten.

Der **bisherige Absatz 11** wird **Absatz 12** (neu) und regelt gegenüber der BÄK, dass diese, im Rahmen ihrer Richtlinienkompetenz, Feststellungen treffen zu denjenigen unmittelbar ärztlich-therapeutischen Entscheidungen der Substitutionstherapie, die nicht mehr zwingend bundesrechtlich geregelt werden müssen und sollten. Die Feststellungen der BÄK sollen im Wege der Rechtsaufsicht dem Genehmigungsvorbehalt des BMG unterstellt werden.

Weitere wesentliche ergänzende Regelungen:

Ergänzt werden die Substitutionsregelungen in § 5 BtMVV durch eine Erweiterung des **§ 13 BtMVV**. Die Dokumentationsverpflichtungen werden auf den erweiterten Kreis der beim Überlassen des Substitutionsmittels zukünftig einsetzbaren Personen ausgedehnt.

In **§ 16** werden die Strafvorschriften redaktionell angepasst, insbesondere durch die Überführung ärztliche therapeutischer Maßgaben in die Richtlinienkompetenz der BÄK.

Änderungen der Ordnungswidrigkeiten-Vorschrift der BtMVV in **§ 17** sollen nach dem Fachgespräch umgesetzt werden.