

## **Wichtige Änderungen der BtMVV**

Durch die am **08.04.2023** in Kraft getretene **Verordnung zur Änderung der BtMVV** wurden Änderungen für die Substitutionsbehandlungen nach § 5 BtMVV vorgenommen.

Bislang sahen die §§ 2 bis 4 BtMVV für bestimmte Betäubungsmittel eine Verschreibungshöchstmenge innerhalb von 30 Tagen vor. Ärzt:innen können nun alle Betäubungsmittel der Anlage III zum BtMG in der therapeutisch zulässigen Menge patientenbezogen verschreiben, ausgenommen sind nur die in § 2 Abs. 1 (Arzt), § 3 Abs. 1 (Zahnarzt) und § 4 Abs. 1 (Tierarzt) BtMVV aufgeführten Betäubungsmittel. In der Konsequenz fällt damit nun auch die A-Kennzeichnung für eine Verschreibung unter Überschreitung der Höchstmengenbeschränkung weg. Der Wegfall der Höchstmengenbeschränkung ist jedoch kein unbeschränkter Freibrief für Ärzt:innen. Eine Verschreibung, Verbrauchsüberlassung oder Verabreichung von Betäubungsmitteln der Anlage III über das therapeutisch indizierte Maß hinaus ist unbegründet i.S.d. § 13 Abs. 1 BtMG und damit strafbar nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 a oder Nr. 6 b BtMG.

So wurden einige der durch die SARS-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung befristet eingeführten Ausnahmeregelungen zur Weitergewährleistung der Substitutionstherapie für Opioidabhängige unter pandemischen Bedingungen dauerhaft in die BtMVV übernommen.

### **1. Ausweitung der Take-Home-Verschreibung (altes Wochenendrezep):**

Nach bisheriger Rechtslage war die als Ausnahmefall geregelte Take-Home-Verschreibung für den Fall, dass noch nicht von einer stabilen Substitutionsbehandlung auszugehen ist, auf einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen beschränkt (sog. erweitertes Wochenendrezep Z-Kennzeichnung)

§ 5 Abs. 8 BtMVV ermöglicht nun unter den gleichen Voraussetzungen eine Verschreibung für bis zu sieben aufeinanderfolgenden Tagen zur eigenverantwortlichen Einnahme. Damit wird die zum 8.4.2023 auslaufende Regelung aus § 6 Abs. 1 Nr. 3 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20.4.2020 dauerhaft übernommen. Durch die Formulierung „aufeinanderfolgend“ wird klargestellt, dass eine Verschreibung über längere Zeiträume, zum Beispiel sieben Sonntage auf einem Rezept, nicht möglich ist.

Neu ist insoweit, dass Ärzt:innen nun die Möglichkeit haben, das Instrument der Take-Home-Verschreibung auch für kurze Zeiträume zu erproben und in geeigneten und notwendigen Fallgestaltungen eine weitere Verschreibung, auch innerhalb einer Kalenderwoche auszustellen, soweit dies ärztlich vertretbar und medizinisch geboten ist. Die frühere Regelung, dass dem Patienten bzw. der Patientin innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung ausgehändigt werden darf, entfällt, die Z-Kennzeichnung entfällt.

### **2. Änderung der Regelungen zur persönlichen Konsultation:**

Die Take-Home-Verschreibung kann dem Patienten bzw. der Patientin nun neben einer Aushändigung im Rahmen einer persönlichen Konsultation auch nach einer telemedizinischen Konsultation übermittelt werden, z.B. per Post oder unter Nutzung zukünftiger technischer Möglichkeiten. Innerhalb von 30 Tagen muss aber jedenfalls eine persönliche Konsultation erfolgen.

### **3. Ergänzung der Einrichtungen, in denen die Vergabe von Substitutionsmitteln erfolgen darf:**

Zudem erfolgte eine Aufnahme des Justizvollzuges in die Liste der substituierenden Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, verabreicht oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren angewendet werden dürfen.

#### **4. Erweiterung des Personenkreises, denen die Vergabe von Substitutionsmitteln erlaubt ist:**

Die ursprüngliche Einschränkung, dass die Vergabe von Substitutionsmitteln nur durch ärztliches, medizinisches, pharmazeutisches und pflegerisches Fachpersonal vorgenommen werden darf, erfuhr während der Corona-Pandemie eine Ausnahme. Nun wurde eine ähnliche Regelung aufgenommen, wonach in begründeten Fällen, in denen die „Abgabe“ nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch von anderem geeigneten Personal als den o. g. Personenkreis diese Aufgabe übertragen werden kann.

Eine Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft, welche Tatbestandsmerkmal der Abgabe ist, ist gerade nicht gestattet. „Abgabe“ impliziert damit geradezu in gefährlicher Art und Weise (weil strafrechtlich relevant), dass dem Patienten bzw. der Patientin Substitutionsmittel mitgegeben werden dürfen. Hier wäre die Verwendung des Begriffs „Vergabe“ passender. „Abgabe“ kam erst durch Empfehlung des zuständigen Ausschusses im Verordnungsgebungsverfahren ins Spiel. (= zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, keine Mitgabe)

#### **5. BÄK-Richtlinie wurde angepasst**

Für die Substitutionsärzt:innen dürfte dabei vor allem die Regelung zu den geänderten Vorgaben zur persönlichen Konsultation bei Take-Home-Verschreibungen von Interesse sein. Dazu heißt es in 4.1.2 der BÄK-Richtlinien:

*„Im Rahmen der Take-Home-Verschreibung nach § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 BtMVV soll der Arzt aus medizinischer Sicht in der Regel einmal pro Woche eine persönliche oder telemedizinische Konsultation mit dem Patienten bzw. der Patientin und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine geeignete Kontrolle komorbiden Substanzgebrauchs durchführen, um den Behandlungsverlauf angemessen beurteilen und gegebenenfalls darauf reagieren zu können. Einmal die Woche soll auch eine kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels stattfinden. In einem Zeitraum von 30 Tagen muss mindestens eine persönliche Konsultation stattfinden.“*

(Vgl. Patzak 2023, <https://community.beck.de/category/strafrecht>)

siehe auch: [Wortlaut der Verordnung](#) - Bundesgesetzblatt