



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine  
27. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung (BtMÄndV)  
- hier: Änderung des § 5a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung  
(BtMVV) - Synopse (Stand: 19.10.2012)

Berlin, 20.11.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### **Ausgangslage:**

§ 5a Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) regelt die Aufgaben des Substitutionsregisters, das 2002 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass

- keine opiatabhängigen Patienten zur gleichen Zeit durch mehrere Ärzte substituiert werden,
- keine Ärzte die Substitutionsbehandlung durchführen, die nicht über die dafür erforderlichen Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und den Anforderungen nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 verfügen.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind

- Substitutionsmittel verschreibende Ärzte verpflichtet, bei der Bundesopiumstelle des BfArM unverzüglich die von ihnen substituierten Patienten an- bzw. abzumelden,
- die Ärztekammern gemäß § 5a Abs. 5 BtMVV verpflichtet, der Bundesopiumstelle zum 31. März und 30. September eines Jahres die Namen und Adressen der Ärzte zu melden, die die Mindestanforderungen für die substitutionsgestützte Behandlung nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen.

Für die Meldung stellt das BfArM substituierenden Ärzten sowie den Ärztekammern Meldebögen zur Verfügung, die dem entsprechenden Datentransfer an das BfArM dienen.

Da über die Meldevordrucke derzeit Daten abgefragt werden, die über die in der BtMVV aufgeführten, zu meldenden Daten hinausgehen (z. B. Geburtsdatum, Fachgruppe, Datum des Qualifikationserwerbs), hatte die Ärztekammer Berlin gegenüber dem BfArM auf die bestehende Diskrepanz und die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Probleme hingewiesen, woraufhin das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 19. Oktober 2012 den Entwurf einer 27. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vorgelegt hat.

### **Vorgesehene Änderungen des Meldeverfahrens an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:**

Der Entwurf sieht folgende Änderungen hinsichtlich der an das Substitutionsregister zu meldenden Daten vor:

Die meldenden Ärztekammern sollen zukünftig dem Bundesinstitut bei den von ihnen erstmalig zu meldenden Ärzten, die die Mindestanforderungen für die substitutionsgestützte Behandlung nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen,

- a) bei der Namensnennung explizit auch den Vornamen des qualifizierten Arztes,
- b) neben der zu meldenden Adresse auch das Geburtsdatum des qualifizierten Arztes

mitteilen.

Darüber hinaus sollen die Ärztekammern dem Institut Mitteilung machen, wenn ihnen bei den bereits gemeldeten Ärzten Änderungen der übermittelten Daten bekannt geworden sind:

Dies betrifft die Mitteilung über

- a) Namens- und Adressänderungen,
- b) den Wegfall einer nicht mehr vorliegenden suchtherapeutischen Qualifikation des Arztes nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6,
- c) das Sterbedatum, falls der Arzt zwischenzeitlich verstorben sein sollte.

Eine Mitteilung über die sich innerhalb des halbjährlichen Meldezeitraums geänderten Arzt-daten wurde zwar bislang schon über das entsprechende Meldeformular des Bundesinstituts abgefragt, ohne dass hierfür bislang in der Verordnung eine Rechtsgrundlage bestand.

Darüber hinaus soll mit § 5a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 (neu) dem Bundesinstitut die Möglichkeit eingeräumt werden, von den Ärztekammern die Meldung aller Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen, mit aktualisierten Datenangaben zu verlangen.

Wie bisher sollen die Datensätze jeweils zum 31. März und 30. September des Jahres von den Ärztekammern an das Bundesinstitut übermittelt werden.

Die substituierenden Ärzte sollen nach dem vorliegenden Änderungsentwurf an das Bundesinstitut

- a) neben ihren Namen auch ihren Vornamen
- b) ergänzend zu ihrer Adressenangabe auch ihre Telefonnummer

mitteilen.

Die Kryptierung des Patientennamens wird in der bisherigen Form beibehalten.

Sowohl der Vorname als auch die Telefonnummer des Arztes wurden bislang schon über den Meldebogen des BfArM vom substituierenden Arzt erfasst, waren jedoch noch nicht explizit über den Verordnungstext abgedeckt.

Zudem soll nach dem Entwurf dem BfArM zukünftig statt des Datums der ersten und letzten Verschreibung das Datum der ersten und letzten Anwendung des Substitutionsmittels mitgeteilt werden.

Eine folgenreiche Änderung des § 5a BtMVV würde der vorgesehene Austausch des Wortes „Verschreibung“ durch „Behandlung“ darstellen. Damit würden auch solche Ärzte meldepflichtig werden, die – wie z. B. im stationären Bereich – das Substitutionsmittel nicht selber verschreiben, jedoch Patienten damit über den Stationsbedarf behandeln.

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer:**

Die Bundesärztekammer nimmt in Abstimmung mit den Landesärztekammern zu dem vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Entwurf für eine 27. BtMÄndV wie folgt Stellung:

### **1. Vorgesehene Änderungen der durch die Ärztekammern vorzunehmenden Meldungen an das Bundesinstitut:**

Damit das Bundesinstitut seinen Aufgaben gemäß § 5a BtMVV nachkommen kann, bedarf es nach Auffassung der Bundesärztekammer keiner Datenmeldungen der Ärztekammern über solche Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erfüllen.

Vielmehr sind diese Datenmeldungen unverhältnismäßig und in der vorgesehenen Weise nicht zielführend: Durch die Datenübermittlungen werden auch von solchen Ärzten Daten erhoben und dauerhaft gespeichert, die mit dem Erwerb der Zusatzbezeichnung „Suchtmedizin“ nicht zwingend die Absicht verfolgen, sie für die Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nutzbar zu machen. Die Qualifikation ist in ihrem modularen Aufbau so angelegt, dass sie alle in der ambulanten und stationären Versorgung potenziell auftretenden Suchterkrankungen (z. B. Alkohol- oder Medikamentenabhängigkeit) umfasst und insofern auch von solchen Ärzten erworben wird, die ein umfassendes Interesse am Thema „Sucht“ und „Behandlung von Suchterkrankungen“ haben.

Darüber hinaus bestehen praktische und inhaltliche Bedenken hinsichtlich der vorgesehenen Inhalte und des Umfangs der Datenerhebung durch das Bundesinstitut:

Bezüglich der von den Ärztekammern zu meldenden Arztadressen ist darauf hinzuweisen, dass den Ärztekammern pro Arzt teilweise mehrere Adressen vorliegen, was bereits im gegenwärtigen Verfahren zu Unklarheiten führt. Da den Kammern zudem nicht bekannt ist, welche Adresse seitens des substituierenden Arztes an das BfArM übermittelt wird, muss der Adressdatenabgleich durch das Bundesinstitut zwangsläufig zu Diskrepanzen führen, die Nachfragen und zusätzlichen Verwaltungsaufwand zur Folge haben. Darüber hinaus sind die Ärztekammern hinsichtlich der Aktualität der Adressdaten auf die entsprechenden Änderungsmitteilungen durch die Kammermitglieder angewiesen. Die Adressübermittlung durch die Ärztekammern ist zudem nicht zielführend, als das BfArM zur Abklärung einer vermuteten oder beobachteten Doppelsubstitution sinnvollerweise immer auf die vom Arzt übermittelte Adresse zurückgreifen wird. Zur Überprüfung der ärztlichen Qualifikation hingegen ist die Übermittlung des Vor- und Nachnamens sowie des Geburtsdatums für die Erfüllung des Auftrags gemäß § 5a BtMVV voll ausreichend.

Des Weiteren ist anzumerken, dass die im Novellierungsentwurf vorgesehene Mitteilung der Kammern über eine ggf. nicht mehr vorliegende suchttherapeutische Qualifikation an der Realität der Vergabe ärztlicher Qualifikationen vorbei geht: Diese können nur bei Entzug der Approbation durch die zuständige Aufsichtsbehörden entfallen oder nach widerrechtlichem Erwerb entzogen werden, so dass eine entsprechende regelhafte Änderungsmitteilung nicht sachgerecht ist. Anders verhält es sich mit der Substitutionsbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, für die die zuständige Kassenärztliche Vereinigung eine Genehmigung gemäß § 2 Abs. 1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

– 2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger – erteilt, die auch wieder entzogen werden kann.

Aufgrund der aufgeführten praktischen sowie datenschutzrechtlichen Bedenken schlagen wir vor, dass der substituierende Arzt zukünftig bei seiner Erstmeldung an das Bundesinstitut den Nachweis über seine suchtmmedizinische Qualifikation beifügt. Bei Zweifeln über deren Gültigkeit kann das BfArM anlassbezogene Nachfragen an die zuständige Ärztekammer richten, wofür eine entsprechende Rechtsgrundlage zu schaffen wäre.

Auf diese Weise wird der Zweck des Registers ohne Einbußen und unter Wegfall bürokratischer und datenschutzrechtlich zweifelhafter Regelungen weiterhin voll erfüllt.

### **1.1. Detailregelungen des vorliegenden Änderungsentwurfs bezüglich der von den Ärztekammern an das Bundesinstitut zu übermittelnden Daten**

Sollte der dargestellten Argumentation seitens des BMG – aufgrund anderer, hier nicht berücksichtigter Erwägungen – nicht gefolgt werden können, ist zu den im Entwurf vorgesehenen Änderungen des § 5a BtMVV über das bisher Gesagte hinaus folgendes anzumerken:

Die im Novellierungsentwurf vorgesehene Änderung, dass die Kammern bei der halbjährlichen Meldung derjenigen Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen, ergänzend auch den Vornamen und das Geburtsdatum des Arztes an das Bundesinstitut übermitteln sollen, bereitet grundsätzlich keine Probleme und entspricht der schon jetzt geübten Praxis, für die nun im Verordnungstext eine entsprechende Rechtsgrundlage geschaffen werden soll.

Die Übermittlung von Sterbedaten kann hingegen nur dann erfolgen, wenn diese zuvor der Kammer durch Angehörige mitgeteilt wurden. Zudem weisen Kammern daraufhin, dass die an sie übermittelten Sterbedaten nicht immer korrekt sind.

Bezüglich der Übermittlung der Adressdaten gelten die oben gemachten Ausführungen.

Hinsichtlich der bestehenden Regelung des § 5a Abs. 5 BtMVV, wonach die Ärztekammern dem Bundesinstitut zum 31. März und 30. September die erforderlichen Daten der Ärzte melden, die die Mindestanforderungen für eine Substitutionsbehandlung erfüllen, ist darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Regelung nicht spezifiziert, wann die an den Stichtagen zu übermittelnden Daten zu erheben sind.

Auch möchten wir darauf hinweisen, dass die im Entwurf vorgesehene Übermittlung von Änderungsmitteilungen bei elektronischer Datenübermittlung für die Kammern mit Folgekosten verbunden ist, die durch die damit erforderlich werdenden EDV-technischen Umstellungen hervorgerufen werden. Die Kammern nehmen hiermit eine öffentliche Aufgabe wahr, die nicht aus Beiträgen der Kammermitglieder finanziert werden kann, so dass durch den Bund im Sinne des Konnexitätsprinzips ein finanzieller Ausgleich für die Kammern geschaffen werden müsste.

## **1.2. Ermöglichung eines Datenrückflusses vom Bundesinstitut an die Ärztekammern**

Die 2010 novellierten „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ (Kap. 15 Qualitätssicherung) verpflichten die Landesärztekammern zum Zwecke der Qualitätssicherung und zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärzte zur Einrichtung von Beratungskommissionen. Um die damit intendierten Aufgaben der Beratung substituierender Ärzte und der Festlegung und Überprüfung von Kriterien zur Qualitätssicherung qualifiziert wahrnehmen zu können, benötigen die Ärztekammern einen Datenrückfluss des Substitutionsregisters an die Ärztekammern. Dieser sollte Aufschluss über die aktuell substituierenden Ärzte und die Zahl der von ihnen substituierten Patienten geben. Hierfür sollten entsprechende Rechtsgrundlagen geschaffen werden, so dass ein umfassendes Qualitätsmanagement der substituionsgestützten Behandlungen entwickelt werden kann.

## **2. Vorgesehene Änderungen der durch substituierende Ärzte vorzunehmenden Meldungen an das Bundesinstitut**

Die von den substituierenden Ärzten gemäß Novellierungsentwurf ergänzend zu meldenden Daten (Vorname und Telefonnummer des substituierenden Arztes, siehe § 5a Abs. 2, Nr. 5. BtMVV - n.F.) werden schon jetzt durch den Meldebogen des BfArM erhoben, waren bislang jedoch noch nicht durch den Verordnungstext abgedeckt. Mit Schaffung der entsprechenden Rechtsgrundlage soll es dem Bundesinstitut erleichtert werden, substituierende Ärzte eindeutig zu identifizieren und mit den Meldungen der Ärztekammern über die Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen, abzugleichen. Die vorgeschlagenen Änderungen des Verordnungstextes sind insofern angemessen und zielführend und vom substituierenden Arzt ohne einen über den schon jetzt bestehenden Aufwand hinausgehenden Mehraufwand leistbar. Konsequenterweise sollte die Übermittlung des Geburtsdatums und der Btm-Nummer des substituierenden Arztes, die schon jetzt über den bestehenden Meldebogen abgefragt werden, in den Verordnungstext mit aufgenommen werden. Da der Änderungsentwurf vorsieht, dass die Kammern auch die Geburtsdaten der Ärzte, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen, an das Bundesinstitut übermitteln sollen, läge hiermit ein von beiden Seiten (Arzt/Ärztekammer) übermitteltes unveränderliches Datum vor, das eindeutige Zuordnungen ermöglicht.

Klärungsbedarf besteht hinsichtlich der vom Arzt an das Bundesinstitut zu meldenden Adresse (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 BtMVV). In den „Organisatorischen Festlegungen zu § 5a BtMVV – Allgemeine Informationen zum Meldeverfahren“ der Bundesopiumstelle heißt es hierzu unter 4.1, dass der Arzt, der an mehreren Stellen tätig ist, die Adresse anzugeben hat, „bei der er die im Formular an- und abgemeldeten Substitutionspatienten üblicherweise behandelt (hat)“. Dies kann jedoch z. B. bei Zweigpraxen zu Unklarheiten führen, auch hinsichtlich des Abgleichs mit den von den Ärztekammern übermittelten Meldeadressen. Zudem entsteht für Praxen mit Zweigpraxen ein Meldemehraufwand, da ggf. separate Meldebögen mit unterschiedlichen Praxisadressen auszufüllen und zu übermitteln sind. Auf die seitens der Ärztekammern bestehenden Probleme bezüglich der Adressdatenübermittlung wurde bereits unter 1. detailliert eingegangen.

Die in § 5a Abs. 2, Satz 1 Nr. 2 und 4 BtMVV - n.F. - vorgesehene Änderung der Meldung des Ordnungsdatums in eine Meldung des Datums der ersten bzw. letzten Anwendung

des Substitutionsmittels ist vom meldenden Arzt nur dann zu leisten, wenn eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch erfolgt, während z. B. bei einer Take-home-Verordnung sich diese Informationen seiner genauen Kenntnis entziehen.

Entsprechend der unter 1. gemachten Ausführungen empfehlen wir, dass substituierende Ärzte den Nachweis über ihre suchtmmedizinische Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV ihrer ersten Meldung an das Substitutionsregister beifügen.

### **3. Meldung von substituierten Patienten durch behandelnde Ärzte**

Der Novellierungsentwurf sieht vor, die bisherige Formulierung „Verschreiben eines Substitutionsmittels“ des § 5a BtMVV durch das Wort „Substitutionsbehandlungen“ zu ersetzen.

Unabhängig von der Tatsache, dass dem Begriff der „Behandlung“ keine Legaldefinition zugrunde liegt und unterschiedlichste Tätigkeiten umfasst, die nicht der Kontrollbefugnis des BfArM unterliegen, würde die angedachte Änderung nicht nur zu einer unverhältnismäßigen Ausweitung des bislang meldenden Kreises substituierender Ärzte führen, sondern auch enorme praktische Probleme der medizinischen Versorgung Opiatabhängiger nach sich ziehen, die nicht gewollt sein können.

Mit der vorgesehenen Änderung würden zukünftig z. B. auch solche Ärzte meldepflichtig werden, die einen opiatabhängigen Patienten über den Stationsbedarf überbrückend substituieren, ohne hierfür über eine suchtttherapeutische Qualifikation zu verfügen bzw. verfügen zu müssen. Entsprechend lägen dem Substitutionsregister über diese Ärzte auch keine Meldungen der Ärztekammern vor, so dass die angedachte Neuregelung zu Verwerfungen im Meldeverfahren und beim Datenabgleich führen muss. Zudem müssten die primär substituierenden Ärzte selbst bei kurzen Klinikaufenthalten entsprechende An- und Abmeldungen ihrer Patienten vornehmen, um nicht beim Substitutionsregister (Falsch-)Meldungen über Doppelsubstitutionen zu generieren. Auch ist zu berücksichtigen, dass dem substituierenden Arzt nicht immer alle stationären Aufenthalte seiner Patienten bekannt sind. Das vermeintlich gewonnene Mehr an Datensicherheit dürfte somit in der Folge zu einem Mehr an Falsch-Positiv-Meldungen führen, der mit einem unverhältnismäßigen und kontraproduktiven bürokratischen Mehraufwand für die ambulant sowie klinisch behandelnden Ärzte wie auch für die Mitarbeiter des BfArM verbunden wäre.

Wenn allerdings mit der angedachten Neuregelung für opiatabhängige Patienten intendiert sein sollte, zukünftig für die stationäre Behandlung mit Substitutionsmitteln auch den Nachweis einer suchtmmedizinischen Qualifikation des behandelnden Arztes vorauszusetzen, würde der Zugang zur stationären Versorgung deutlich erschwert.

Insbesondere in Anbetracht der bereits im ambulanten Bereich schwieriger werdenden Versorgungssituation sollte dringend vermieden werden, nun auch noch zusätzliche Behandlungsbarrieren im stationären Versorgungsbereich aufzubauen, so dass von der angedachten Änderung des Meldeverfahrens wieder Abstand genommen werden sollte.