



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine  
Zweiunddreißigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher  
Vorschriften (32. BtMÄndV-E)

Berlin, 24.11.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit der Zweiunddreißigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (32. BtMÄndV-E) beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine grundlegende Überarbeitung des § 5 „Verschreiben zur Substitution“ der bestehenden Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zugehöriger Regelungen der Verordnung.

Dem vorliegenden Entwurf gingen ein Diskussionsentwurf des BMG vom 31.03.2016 und ein dazugehöriges Fachgespräch am 11.04.2016 voraus, in deren Rahmen die Bundesärztekammer ihre Positionen zu geplanten Änderungen sowohl schriftlich wie auch mündlich dargelegt hat.

Die Bundesärztekammer begrüßt das vom BMG formulierte Anliegen, mit der Änderungsverordnung die „Vorgaben des Substitutionsrechts in der BtMVV an Erkenntnisse des wissenschaftlichen Fortschritts und an praktische Erfordernisse“ anzupassen und „Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, ... aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK)“ zu überführen, mit ihr „mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte herzustellen, um diese besser für eine Teilnahme an dieser Behandlung und damit für die Verbesserung der Versorgung von Substitutionspatienten insgesamt zu gewinnen“ (Referentenentwurf, S. 1).

Diese Zielsetzungen entsprechen auch den Beschlussfassungen des Deutschen Ärztetages (DÄT) zur Verbesserung der Rahmenbedingungen der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (115. DÄT 2012 – Drs. VI-09 und 118. DÄT 2015 – Drs. VI-09) für eine praktikable BtMVV und gegen die Kriminalisierung behandelnder Ärztinnen und Ärzte (116. DÄT 2013 – Drs. VI-51).

Vor dem Hintergrund des Fortbestands der Strafbarkeit nach § 29 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) setzt sich die Stellungnahme insbesondere mit den in der Verordnung vorgegebenen Behandlungszielen, der Unbestimmtheit der Ausnahmeregelungen für eine Verlängerung der Take-Home-Verschreibung auf bis zu 30 Tage und mit möglichen haftungsrechtlichen Implikationen einer Ausweitung der Behandlungssettings kritisch auseinander. Die Voraussetzungen für die in § 5 BtMVV begründeten Pflichten von substituierenden Ärzten sind vielfach nicht hinreichend bestimmt oder zu weitgefasst. Problematisch ist dies insbesondere deswegen, weil ein Zuwiderhandeln – entgegen der Annahme des Ordnungsgebers – trotz der vorgenommenen Änderungen in § 16 BtMVV weiterhin zu einer Strafbarkeit gem. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 i.V.m. § 13 Abs. 1 BtMG führen kann (vgl. dazu die Ausführungen 3.14.). So sind z.B. Verstöße gegen das Therapieziel der vollständigen Opioidabstinenz oder nicht primär vom substituierenden Arzt zu verantwortende Unregelmäßigkeiten bei der Verbrauchsüberlassung von Substitutionsmitteln im Rahmen der erheblich ausgeweiteten „Substitutionssettings“ sowie im Rahmen der Take-Home-Verschreibungen weiterhin strafbewehrt. Dabei sind die daran geknüpften Voraussetzungen in der BtMVV nicht hinreichend präzise abgefasst. Insgesamt würde dies zu einer Verstärkung der Rechtsunsicherheit substituierender Ärzte führen. Zudem wird die vorgesehene Vorgabe, dass die Bundesärztekammer zukünftig die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrer Richtlinie einzubeziehen habe, in dem vom Referentenentwurf beabsichtigten Umfang abgelehnt.

## 2. Vorbemerkung

Mit der vorliegenden Stellungnahme prüft die Bundesärztekammer den Referentenentwurf für eine 32. BtMÄndV anhand der vom BMG im einleitenden Kapitel A formulierten Ziele so-

wie auf der Grundlage der Beschlusslage des Deutschen Ärztetages, insbesondere hinsichtlich der Frage, ob der Entwurf

- eine Überführung unmittelbar ärztlich-therapeutischer Regelungen von der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer gewährleistet,
- für substituierende Ärztinnen und Ärzte die benötigte Rechtssicherheit schafft, um die substitutionsgestützte Behandlung zukünftig verantwortungsvoll und nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchzuführen,
- der Bundesärztekammer mit der an sie übertragenen Richtlinienkompetenz eine Feststellung des jeweiligen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in ihrer Richtlinie ermöglicht,
- einen Beitrag dazu leistet, ein flächendeckendes Versorgungsangebot für Substitutionspatienten zu ermöglichen, ohne damit zu Einbußen in der Qualität der Substitutionsbehandlung zu führen,
- eine praktikable Umsetzung der vorgesehenen Regelungen im ärztlichen Versorgungsalltag ermöglicht.

Die nachfolgende Stellungnahme bezieht sich insbesondere auf die §§ 5 und 5a des Referentenentwurfs, der die substitutionsgestützte Behandlung als solche zum Inhalt hat, sowie auf den § 16, der die strafrechtlichen Konsequenzen behandelt. Auf die Paragraphen und Absätze, die nach Auffassung der Bundesärztekammer keiner Änderung bedürfen, wird nicht eingegangen.

### **3. Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen**

#### **3.1. Definition der Substitution – § 5 Abs. 1 BtMVV-E**

##### **3.1.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz definiert die Begriffe „Substitution“ und „Substitutionsmittel“. Demnach können Substitutionsmittel nur bei solchen Patienten zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit angewendet werden, „die durch den Missbrauch von unerlaubt erworbenen Opioiden begründet wurde.“

##### **3.1.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Aus medizinischer Sicht kann eine Substitutionsbehandlung nicht nur für Patienten, die durch den Konsum illegal erworbener Opioiden abhängigkeiterkrankt sind, sondern auch für solche Patienten indiziert sein, deren Opioidabhängigkeit durch den Missbrauch legal erworbener Opioiden begründet wurde. Diagnostisch lassen sich beide Opioidabhängigkeiten nicht voneinander unterscheiden. Darüber hinaus dürfte in der Praxis eine klare Abgrenzung zwischen „erlaubt“ und „unerlaubt erworbenen Opioiden“ kaum möglich sein, da formal verschreibungspflichtige Opioiden auch über den Schwarzmarkt, Rezeptfälschungen oder ein Doctor-Hopping erworben werden können. Entsprechend wird es dem Arzt im Einzelfall bei der Bewertung und Behandlung einer Opioidabhängigkeit nicht immer möglich sein, zwischen legal oder illegal erworbenen Opioiden zu unterscheiden.

Die mit der 32. BtMÄndV-E vorgesehene terminologische Änderung von „Opiat“ zu „Opioid“ wird begrüßt, da „Opioid“ den pharmakologisch zutreffenden Terminus für die hier in Frage stehenden Substanzen darstellt.

### 3.1.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die in § 5 Abs. 1 BtMVV – gültige Fassung – aufgeführte Definition, wonach eine Substitution „die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten“ darstellt, sollte sinngemäß erhalten bleiben, da sie den medizinischen Sachverhalt zutreffender beschreibt.

## 3.2. Ziele der Substitutionsbehandlung – § 5 Abs. 2 BtMVV-E

### 3.2.1. Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorliegenden Novelle sollen laut BMG solche „Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, ... aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt“ werden (Referentenentwurf, S. 1).

### 3.2.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Im Widerspruch zu dieser selbst gesetzten Strukturvorgabe werden in § 5 Abs. 2 des Referentenentwurfs Vorgaben für die Ziele einer Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten gemacht und diese detailliert aufgelistet, während in § 5 Abs. 12 Nr. 1 BtMVV-E die Bundesärztekammer beauftragt wird, in einer Richtlinie die Therapieziele nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festzustellen. Aus dem Begründungstext geht hervor, dass sich diese Feststellung nur auf die unter § 5 Abs. 2 S. 2 BtMVV-E aufgeführten „wesentlichen Ziele der Substitution“ beziehen soll (siehe S. 14).

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass sich inhaltliche Diskrepanzen zwischen den Vorgaben der BtMVV und den Inhalten der BÄK-Richtlinie ergeben können, sobald die Verordnungsvorgaben des § 5 Abs. 2 BtMVV-E nicht dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

Dies ist mit der vorliegenden Formulierung „Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden“ bereits der Fall, da mit Opioidabstinenz offensichtlich nicht nur eine Abstinenz von unerlaubt erworbenen Opioiden, sondern auch vom Substitut selber gemeint ist. Denn im Begründungstext heißt es auf Seite 14: „Hierdurch wird das im bisherigen Recht verankerte Abstinenzziel von *allen* Opioiden [Hervorhebung BÄK] weiter aufgegriffen und als anzustrebendes Ziel in die ärztliche Therapieverantwortung überführt.“

In der Konsequenz wäre der substituierende Arzt – vorbehaltlich von ihm darzulegender Gegenargumente – verpflichtet („soll“), fortwährend den Nachweis zu erbringen, eine Opioidabstinenz z. B. durch wiederholte Abdosierungsversuche angestrebt zu haben. Dies jedoch widerspricht dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und lässt sich entsprechend in keiner relevanten internationalen Leitlinie oder Verordnung zur Substitutionsbehandlung wiederfinden<sup>1</sup>. Allgemeiner Wissensstand ist hingegen, dass eine Abstinenz

---

<sup>1</sup> Verordnung des Schweizerischen Bundesrats über Betäubungsmittelsucht und andere suchtsbedingte Störungen, BetmSV, vom 25. Mai 2011

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA-USA): Federal Guidelines for opioid treatment Programms 2015

Royal College of General Practitioners (Hrsg.): Guidance for the use of substitute prescribing in the treatment of opioid dependence in primary care. 1st Edition 2011

vom Substitut nur in wenigen Fällen erreicht werden kann (siehe PREMOS-Studie), Abdosierungsversuche hingegen mit einem erhöhten Komplikations- und Abbruchrisiko assoziiert und z. B. bei vorliegender Schwangerschaft aufgrund der Abortgefahr explizit kontraindiziert sind.

Entgegen der Zielsetzung des Ordnungsgebers könnte eine Verletzung der Therapieziele auch weiterhin zu einer Strafbarkeit führen. Es wird hierzu auf die Ausführungen unter 3.14. verwiesen.

### **3.2.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Da die Festlegung von Therapiezielen einen zentralen Bestandteil der ärztlichen Therapie darstellt, sollte § 5 Abs. 2 des Referentenentwurfs gestrichen bzw. durch einen Verweis auf § 5 Abs. 12 Nr. 1 ersetzt werden, wonach die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie auf der Grundlage des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft Therapieziele festlegt.

In jedem Fall sollte § 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV-E („Im Rahmen der ärztlichen Therapie soll eine Opioidabstinenz des Patienten angestrebt werden.“) ersatzlos gestrichen werden. Zumindest müsste klargestellt werden, dass „Opioidabstinenz“ nicht die Abstinenz vom Substitut mit einschließt. Eine entsprechende Klarstellung sollte bevorzugt im Verordnungstext selber, könnte ggf. aber auch über den Begründungstext erfolgen.

## **3.3. Ärztliche Qualifikationsvoraussetzungen und erforderliche Abklärungen – § 5 Abs. 3 BtMVV-E**

### **3.3.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz beschreibt die allgemeinen Qualifikationsvoraussetzungen für substituierende Ärzte sowie die im Einzelfall vor Behandlungsbeginn zu erfüllenden formalen Bedingungen.

Nach § 5 Abs. 3 S. 1 BtMVV-E darf ein Arzt nur dann Substitutionsmittel verschreiben, „wenn er die Mindestanforderungen an eine suchtmittelmedizinische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.“

### **3.3.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Seitens der Bundesärztekammer wird darauf hingewiesen, dass für die Festlegung der entsprechenden Qualifikation kein allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft herangezogen werden kann. Entsprechend heterogen sind international die Qualifikationsvoraussetzungen für substituierende Ärzte.

Unter § 5 Abs. 3 Nr. 2 wird verlangt, dass der Arzt „Untersuchungen anstellen und Erhebungen durchführen [muss], um sich zu versichern, dass der Patient keine von einem anderen Arzt verschriebenen Substitutionsmittel erhält.“

Mit dem bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Substitutionsregister gemäß § 5a BtMVV wurde eigens eine Prüfstelle zur Vermeidung von Doppelsubstitutionen eingerichtet, an die der Arzt jeden neu zu substituierenden Patienten zu melden hat. Diese Meldepflichtung ist in § 5 Abs. 2 Nr. 3 der gültigen BtMVV sowie analog auch in § 5 Abs. 3 BtMVV-E festgelegt. Zudem ist der substituie-

rende Arzt auf Grundlage von § 5 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 4c BtMVV und den gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger verpflichtet, vor Einleitung der Behandlung einen die Substitution gefährdenden Gebrauch weiterer psychotroper Stoffe abzuklären (BÄK-RL Kap. 2 – Indikation) und ein Drogenscreening durchzuführen (BÄK-RL Kap. 4 – Einleitung der substitutionsgestützten Behandlung). Entsprechende Regelungen werden auch in der von der Bundesärztekammer auf der Grundlage von § 5 Abs. 12 BtMVV-E zu überarbeitenden Richtlinie erhalten bleiben. Zudem ist weder dem Verordnungs- noch dem zugehörigen Begründungstext zu entnehmen, was mit den Begriffen „Untersuchungen“ und „Erhebungen“ gemeint ist. Die gewählte Pluralform impliziert komplexe erforderliche Vorabklärungen, die sachlich unverhältnismäßig erscheinen und den Möglichkeiten der ärztlichen Praxis nicht gerecht werden.

### **3.3.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In § 5 Abs. 3 S. 1 BtMVV-E sollte der Zusatz „nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft“ ersatzlos entfallen.

§ 5 Abs. 3 Nr. 2 sollte ebenfalls ersatzlos gestrichen werden.

## **3.4. Konsiliarische Substitution – § 5 Abs. 4 BtMVV-E**

### **3.4.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der hier vorgeschlagenen Regelung soll die bisherige, für eine konsiliarische Substitution zugelassene Patientenhöchstzahl von bislang drei (§ 5 Abs. 3 BtMVV) auf nun zehn Patienten (§ 5 Abs. 4 S. 2 BtMVV-E) erhöht werden. Damit soll laut Begründungstext „das Versorgungsangebot, gerade im ländlichen Bereich“ verbessert werden (siehe S. 15).

### **3.4.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Für eine Anhebung der Höchstzahl für konsiliarisch durchführbare Substitutionsbehandlungen ist abzuwägen, ob mit ihr zukünftig ein wirksamer Beitrag zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung geleistet werden kann, ohne dass es damit zu relevanten Einbußen der Versorgungsqualität kommt.

Die Daten des Substitutionsregisters weisen hingegen aus, dass derzeit pro Arzt ohne suchtmedizinische Qualifikation nach § 5 Abs. 3 BtMVV durchschnittlich 1,5 Patienten konsiliarisch substituiert werden, so dass die bestehende Höchstgrenze von drei Patienten in der Regel noch nicht ausgeschöpft wird. Dem Begründungstext ist zu entnehmen, dass mit der beabsichtigten Aufstockung v. a. die Versorgung in ländlichen Regionen verbessert werden soll. Dies impliziert allerdings, dass gerade in solchen Regionen oftmals große Entfernungen zwischen substituierendem Arzt und seinem Konsiliarius bestehen dürften, wodurch eine nach § 5 Abs. 4 Nr. 2 verlangte quartalsmäßige Vorstellung des Patienten beim suchtmedizinisch qualifizierten Konsiliarius in vielen Fällen erschwert ist.

Auch ist darauf hinzuweisen, dass bei einer dauerhaft höheren Zahl konsiliarisch substituierter Patienten der Erwerb der Zusatz-Weiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“, die in der Regel 50 Stunden umfasst und von vielen (Landes-)Ärztekammern finanziell unterstützt wird, zumutbar und sinnvoll erscheint.

### **3.4.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Zahl für konsiliarische Substitutionsbehandlungen sollte auf höchstens sechs Patienten pro Arzt festgelegt werden.

### **3.5. Zugelassene Substitutionsmittel – § 5 Abs. 6 BtMVV-E**

#### **3.5.1. Beabsichtigte Neuregelung**

In § 5 Abs. 6 Nr. 2 BtMVV-E wird „eine Zubereitung ... von Buprenorphin“ mit als eines der im Rahmen einer Substitutionsbehandlung zulässigen Substitutionsmittel aufgeführt.

#### **3.5.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es wird darauf hingewiesen, dass es für die Verwendung von Buprenorphin als Substitutionsmittel keiner Zubereitung bedarf. Hingegen sollte das inzwischen ebenfalls zugelassene retardierte Morphin auch als Zubereitung Berücksichtigung finden.

#### **3.5.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Buprenorphin kann aus der Auflistung unter § 5 Abs. 6 Nr. 2 BtMVV-E herausgenommen werden, da es bereits über die unter Nr. 1 angeführte Kategorie „ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel“ abgedeckt ist.

Unter § 5 Abs. 6 Nr. 2 BtMVV-E sollte ergänzend „retardiertes Morphin“ mit aufgeführt werden.

### **3.6. Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch – § 5 Abs. 7 BtMVV-E**

#### **3.6.1. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 5 Abs. 7 BtMVV-E regelt die ausschließliche Überlassung des vom Arzt verschriebenen Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch und bestimmt die hierfür zugelassenen Einrichtungen. Zudem regelt es die ausnahmsweise Möglichkeit einer ärztlichen Mitgabe von Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein in für einen Tag abgeteilten Einzeldosen.

#### **3.6.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es bleibt unverständlich, warum eine solche Mitgabe von Substitutionsmitteln aus der Praxis für ein bereits von der Apotheke beliefertes Rezept nicht auch für andere zugelassene Substitutionsmittel in begründeten Ausnahmesituationen ermöglicht werden sollte.

#### **3.6.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Festlegung weiterer Ausnahmemöglichkeiten für die Mitgabe eines Substitutionsmittels aus der Praxis auch für andere zugelassene Substitutionsmittel unter Beachtung der in § 43 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 13 BtMG getroffenen Regelungen.

### **3.7. Take-Home-Konzept – § 5 Abs. 9 BtMVV-E**

#### **3.7.1. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 5 Abs. 9 BtMVV-E wurde mit einer Regel-Ausnahme-Bestimmung versehen, wonach bei stabilen Behandlungsverläufen im Rahmen der sog. großen Take-Home-Lösung grundsätzlich die für bis zu sieben Tagen benötigte Menge (§ 5 Abs. 9 S. 1 Nr. 1 BtMVV-E) und „ausnahmsweise“ die für bis zu 30 Tagen benötigte Menge (§ 5 Abs. 9 S. 1 Nr. 2 BtMVV-E) zur eigenverantwortlichen Einnahme verschrieben werden kann.

### 3.7.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine solche ausnahmsweise Ausweitung der Take-Home-Verschreibung wird von der Bundesärztekammer weder als erforderlich und sinnvoll, noch als hinreichend bestimmt erachtet:

Mit der vorgesehenen Ausnahmeregelung würden die notwendigen therapiebegleitenden Kontrollen ausgedünnt und ggf. auftretende Instabilitäten des Behandlungsverlaufs vom Arzt nicht mehr rechtzeitig erkannt und aufgefangen werden können. Stattdessen würde in solchen Fällen die Bewertung des aktuellen Therapieverlaufs weitgehend auf den Apotheker verlagert.

Zudem wächst die Gefahr, dass auch instabile Patienten unter Heranziehung der Ausnahmeregelung Druck auf substituierende Ärzte ausüben, um für möglichst lange Zeiträume das Substitut für eine eigenverantwortliche Einnahme verschrieben zu bekommen, zumal der Regelungstext selber keine klaren Kriterien benennt, die für die Ausnahmeregelung heranzuziehen wären. Lediglich der Begründungstext zu Absatz 9 führt hierzu „Abwesenheitszeiten des Patienten aus beruflichen, privaten oder krankheitsbedingten Gründen“ an, ohne diese näher zu bestimmen, womit sie sich einer objektiven Überprüfung weitgehend entziehen. So bleiben „private Gründe“ völlig unbestimmt, und selbst „krankheitsbedingte Gründe“ können auch ein allgemeines Missbefinden mit einschließen, während als beruflicher Grund seitens des Patienten auch ein prekäres Beschäftigungsverhältnis angeführt werden könnte, für das ggf. kein Nachweis beigebracht werden könnte.

Die Bundesärztekammer sieht es als äußerst problematisch an, dass die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung gem. § 5 Abs. 9 S. 1 Nr. 2 BtMVV-E nicht in der BtMVV expressis verbis festgelegt oder in seinen wesentlichen Zügen vorgezeichnet werden. Wegen der unter 3.14. erläuterten strafrechtlichen Anknüpfung dieser Regelung und mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot gem. Art. 103 Abs. 2 Grundgesetz (GG), das eine klare gesetzliche Festlegung der Voraussetzungen für eine Strafbarkeit erfordert, bestehen Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Regelung. Soweit es sich um nicht-medizinische Ausnahmeregründe handelt (z. B. Abwesenheitszeiten des Patienten aus beruflichen, privaten oder krankheitsbedingten Gründen, S. 18 des Referentenentwurfs), ist eine Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in der Richtlinie der Bundesärztekammer nicht möglich. Allein die Anforderungen an die dezidiert medizinisch begründeten Ausnahmefälle könnten in der Richtlinie der Bundesärztekammer (RL-BÄK-Substitution) festgestellt werden.

Des Weiteren ist anzumerken, dass sich krankheitsbedingte Gründe in der Regel über eine konsiliarische Substitution durch das behandelnde Krankenhaus oder durch Hausbesuche abdecken lassen und somit keiner Ausnahmeregelung zur eigenverantwortlichen Einnahme bedürfen.

Grundsätzlich zeigt die Versorgungspraxis, dass sich die überwiegende Mehrheit der Patientenfälle durch eine maximal 14-tägige Verordnung regeln lässt, so dass sich die Bundesärztekammer dafür ausspricht, eine entsprechende Ausweitung auf der Grundlage klar definierter Kriterien zu ermöglichen.

Der Bundesärztekammer erscheint es in Übereinstimmung mit dem Ordnungsgeber sinnvoll, die bislang in § 5 Abs. 8 S. 7 BtMVV vorgenommene Unterscheidung zwischen In- und Auslandsaufenthalten aufzuheben. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass mit dem Wegfall einer separaten Regelung für Auslandsaufenthalte auch die in § 5 Abs. 8 S. 9 BtMVV bislang noch verlangte Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde entfallen würde, weshalb mögliche Probleme, die für den Patienten bei Reisen außerhalb des Schengen-Raums entstehen könnten, zu bedenken sind.

Nach § 5 Abs. 9 S. 3 BtMVV-E kann der Arzt bei einer Take-Home-Verschreibung Teilmengen des verschriebenen Substituts festlegen, so dass dieses durch die Apotheke nicht einmalig für den gesamten Verschreibungszeitraum abgegeben werden muss.



Aufgrund der „Kann-Regelung“ wäre im Fall der Ausnahmeregelung nach § 5 Abs. 9 Nr. 2 BtMVV-E theoretisch auch eine Überlassung des Substituts an den Patienten über die gesamte für 30 Tage benötigte Menge möglich, was das Risiko einer Gefährdung des Patienten sowie Dritter deutlich erhöht.

Laut § 5 Abs. 12 Nr. 3b BtMVV-E soll die Bundesärztekammer in ihrer Richtlinie die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absätzen 8 und 9 festlegen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass eine Unterscheidung in eine Überlassung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu sieben oder bis zu dreißig Tage nicht nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft getroffen werden kann.

### **3.7.3 Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer fordert daher eine Begrenzung der vorgesehenen Ausnahmeregelung nach § 5 Abs. 9 Nr. 2 BtMVV-E auf bis zu 14 Tage.

Auf jeden Fall sollten für die in § 5 Abs. 9 Satz S. 3 BtMVV-E vorgesehene Option zur Verschreibung von Teilmengen des Substituts in der Verordnung Mindestintervalle festgelegt werden, so dass eine Überlassung der gesamten für 30 Tage benötigten Menge des Substituts an den Patienten ausgeschlossen ist.

Entsprechend ist die bislang vorgesehene „Kann-Regelung“ anzupassen.

Hinsichtlich nicht-medizinischer Gründe für die Anwendung der vorgesehenen Ausnahmeregelung nach § 5 Abs. 9 Nr. 2 BtMVV-E sind im Verordnungstext überprüfbare Kriterien festzulegen.

Sollte sich die eröffnete Ausnahme auf medizinische Fälle beziehen, wird die folgende Formulierung vorgeschlagen:

*„in entsprechend der Richtlinie der BÄK medizinisch begründeten Ausnahmefällen (...)“*

Soweit es sich um nicht-medizinische Ausnahmegründe handelt, bedarf es eines entsprechenden Nachweises durch den Patienten, da anderenfalls dem substituierenden Arzt notwendige Umstände nicht bekannt sind, die Grundlage seiner Verschreibungsentscheidung sind. Für diesen Fall wäre § 5 Abs. 9 Nr. 2 BtMVV-E (ggf. als neue Nr. 3) wie folgt zu fassen:

*„in anderen begründeten, vom Patienten nachzuweisenden Ausnahmefällen (...)“*

## **3.8. Bestimmung und Erweiterung des berechtigten Personenkreises und der Einrichtungen, in denen die Überlassung des Substitutionsmittels zulässig ist – § 5 Abs. 10 S. 1 Nr. 3, S. 2 Nr. 1 b), Nr. 2, Nr. 4 und S. 3 BtMVV-E**

### **3.8.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Die benannten Neuregelungen betreffen die Bestimmung und insbesondere die Erweiterung der personellen und örtlichen Versorgungsmodalitäten. Es wird der Kreis der Einrichtungen, in denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch an den Patienten überlassen werden darf, u. a. auf stationäre Einrichtungen der Rehabilitation, auf Gesundheitsämter, auf Alten- und Pflegeheime sowie Hospize ausgedehnt.

### 3.8.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich eine Ausweitung der Versorgungsangebote. Damit wird der Entwicklung, dass Substitutionspatientinnen und -patienten ein höheres Lebensalter erreichen und dadurch häufiger stationäre Pflege-, Rehabilitations- und weitere Angebote in Anspruch nehmen, Rechnung getragen. Zudem wird ausdrücklich begrüßt, dass die Therapieverantwortung beim substituierenden Arzt verbleibt.

#### a) Benennung einer verantwortlichen Person

Mit der Therapieverantwortung des substituierenden Arztes geht die Verantwortung für die Einweisung (vgl. § 5 Abs. 10 S. 3 BtMVV-E) und damit auch die Kontrolle des nichtärztlichen Personals bei der Überlassung des Substitutionsmittels einher. Durch die Ausweitung der Versorgungsangebote in § 5 Abs. 10 BtMVV-E erfolgt die Substitution in Einrichtungen und bei Stellen, die grundsätzlich in selbstständigen Aufgabenbereichen tätig werden.

Zwar besteht im Medizin- bzw. Arztrecht grundsätzlich der sog. Vertrauensgrundsatz beim Zusammenwirken mehrerer Ärzte bzw. zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens. Jeder hat dabei in seinem jeweiligen Verantwortungsbereich seine Tätigkeit sorgfältig und gewissenhaft auszuüben, ohne dass er kontrollieren muss, ob ein Kollege einer anderen Fachrichtung für seinen Verantwortungsbereich ebenso verfährt. Dies gilt, solange keine offenkundigen Anhaltspunkte für ein Fehlverhalten vorliegen. Es besteht dabei jedoch in horizontaler und vertikaler Hinsicht eine Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation des Behandlungsgeschehens (*Spindler*, BeckOK BGB, § 823, Rn. 599). Regelmäßig bestehen Auswahl- und Überwachungspflichten. Die Pflicht zur Überwachung variiert dabei je nach Schwierigkeit der konkreten Aufgabe und der Qualifikation der Personen, denen eine Aufgabe im Rahmen der vertikalen Arbeitsteilung übertragen wurde. Sie ist bei nichtärztlichem Personal engermaschiger auszuführen als bei ärztlichen Berufsanfängern. Eine ständige Aufsicht ist damit nicht verbunden (vgl. *Sternberg-Lieben/Schuster*, in: Schönke/Schröder, StGB, 29. Aufl. 2014, § 15, Rn. 152: keine Pflicht zur lückenlosen Überwachung).

Im Betäubungsmittelrecht werden strengere Maßstäbe angelegt. Die derzeit in § 5 Abs. 6 S. 1 und 2 BtMVV ausdrücklich geregelte Pflicht zur Einweisung und Kontrolle liegt im Interesse des Arztes, weil die Überlassung eines Betäubungsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nur im Rahmen einer ärztlichen Behandlung zulässig ist (§ 13 Abs. 1 BtMG). Die rechtliche und fachliche Verantwortung verbleibt auch dann beim Arzt, wenn die Verbrauchsüberlassung durch die in § 5 Abs. 10 BtMVV-E genannten Personen erfolgt (unter Hinw. auf BR-Dr. 881/97 S. 53 *Weber*, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 5 BtMVV, Rn. 103).

Die in der neuen Fassung „nur noch“ vorgesehene fachgerechte Einweisung (§ 5 Abs. 10 S. 3 BtMVV-E) des Personals zur Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch hat keine Auswirkungen auf die Kontrollpflichten. Diese bleiben nach den allgemeinen rechtlichen Grundsätzen bestehen. Die Einweisung muss dabei zwar nicht persönlich erfolgen, sondern kann auch durch einen Fortbildungskurs bzw. durch regionale Schulungen geleistet werden. Die Verantwortung des Arztes für die patientenbezogene Aufsicht und Kontrolle des Personals bleibt davon jedoch unberührt (unter Hinw. auf BR-Dr. 252/01 S. 50 *Weber*, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 5 BtMVV, Rn. 104). Die rechtliche und fachliche Verantwortung für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch liegt damit weiterhin insgesamt beim substituierenden Arzt (*Körner*, BtMG, § 13, Rn. 99). Diese im Betäubungsmittelrecht zugrunde gelegten Grundsätze erinnern an eine Delegation: Delegiert ein Arzt ärztliche Leistungen an Ärzte oder Teile von ärztlichen Leistungen zulässigerweise an nichtärztliches Personal, bleibt er weiterhin verpflichtet, Ausführungen und Ergebnis der delegierten Leistungen zu überwachen.

Insgesamt erscheint eine derart weitreichende Verantwortungsübernahme durch den substituierenden Arzt in Ermangelung von Kontrollmöglichkeiten jedoch nicht realisierbar und im Ergebnis unangemessen. Der substituierende Arzt wird aufgrund der zahlreichen „Versor-

gungssettings“ aus faktischen Gründen (v. a. zeitliche Ressourcen und organisatorische Abläufe) vielfach einer Kontrollpflicht insbesondere in Bezug auf Einrichtungen außerhalb seines unmittelbaren Einflussbereichs nicht nachkommen können. Eine Beschränkung des Arztes auf einzelne Versorgungsangebote entspricht nicht der Versorgungsrealität eines Substitutionsarztes. In der Praxis wird es ihm nicht möglich sein, mit allen Versorgungseinrichtungen nach § 5 Abs. 10 BtMVV-E im Einzugsgebiet seiner Praxis antizipierend entsprechende Vereinbarungen abzuschließen. Zudem bedarf es praktikabler Regelungen für akute Überstellungen in eine der aufgeführten Einrichtungen, die nicht über einen zuständigen Einrichtungssarzt verfügen.

Rechtssichere Regelungen sind insbesondere mit Blick auf die strafrechtliche Anknüpfung bedeutsam: Verstößt der Arzt gegen die gesetzlich vorgesehenen Pflichten, liegt eine unerlaubte Abgabe vor (§ 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG, so *Weber*, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 5 BtMVV, Rn. 106). Ein fahrlässiges Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch entgegen § 13 Abs. 1 i.V.m. § 5 BtMVV i.V.m. den Richtlinien der Bundesärztekammer kann ebenfalls zu einer Strafbarkeit führen (§ 29 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 Nr. 6 lit. b BtMG). Es wird mit Blick auf die weitreichenden strafrechtlichen Konsequenzen ergänzend auf die Ausführungen unter 3.14. verwiesen.

Damit der substituierende Arzt weiterhin seiner Pflicht zur Überwachung nachkommen kann, ist es daher nach Auffassung der Bundesärztekammer erforderlich, eine konkrete „verantwortliche Person“ in der jeweiligen Einrichtung zu benennen. Anderenfalls wird der vom Gesetzgeber verfolgte Zweck verfehlt, insbesondere durch Erweiterung des Personenkreises, der dem Patienten anstelle des substituierenden Arztes das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen kann, zu einer Entlastung der ärztlichen Tätigkeit beizutragen (vgl. die Ausführungen S. 1 des Referentenentwurfs).

b) Keine Vermengung der die personellen und örtlichen Erweiterungen des Substitutionssettings betreffenden Regelungen

In § 5 Abs. 10 BtMVV-E wird anders als in § 5 Abs. 6 und 7 BtMVV der gegenwärtig geltenden Fassung sowohl geregelt „wo“, als auch durch „wen“ eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch erfolgen darf. Aufgrund der damit verbundenen grammatikalischen Herausforderungen bei der Abfassung des beide Aspekte vermengenden Tatbestandes treten eigenwillige Rechtsfolgen auf (z. B. darf offenbar ein Apotheker in einer Apotheke gem. § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 2 BtMVV-E das Substitutionsmittel nicht überlassen, während das pharmazeutische Personal nach dieser Bestimmung dazu berechtigt sein soll; vgl. auch § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 2 BtMVV-E bzgl. des Krankenhausarztes). Die Intention des Normgebers, durch die neuen Regelungen bei der Substitutionstherapie mehr Rechtssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu schaffen, um diese besser für eine Teilnahme an der Behandlung zu gewinnen (S. 1 des Referentenentwurfs), wird hierdurch jedoch verfehlt. Eine Trennung der personellen von den örtlichen Modalitäten zur Überlassung des Substitutionsmittels würde zur Normklarheit und Verständlichkeit der Regelung beitragen und Rechtsunsicherheit erzeugenden Missverständnissen vorbeugen.

c) Beseitigung von sprachlichen Ungenauigkeiten

In der Gesetzesbegründung (S. 18 des Referentenentwurfs) wird ausgeführt, dass der substituierende Arzt im Rahmen der Erweiterung des berechtigten Personenkreises und der Einrichtungen, in denen die Überlassung des Substitutionsmittels stattfindet, Personal der jeweiligen Einrichtung *einsetzt*. Mit der Formulierung wird demnach davon ausgegangen, dass das Personal der Einrichtung eine Hilfstätigkeit für den substituierenden Arzt ausführt, ohne dass zwischen Arzt und Personal ein Anstellungsverhältnis besteht. Aus diesem Grund wird der Abschluss einer Vereinbarung zwischen dem Arzt und der Einrichtung für erforderlich gehalten.

In § 5 Abs. 10 S. 1 Nr. 3 BtMVV-E heißt es nun, dass Substitutionsmittel dem Patienten nur überlassen werden dürfen von

*„dem im Rahmen einer Vereinbarung des substituierenden Arztes mit*

*a) einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,*

*(...)*

*von dem **von diesen eingesetzten** medizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Personal.“*

Unklar bleibt, worauf sich die Formulierung „*von diesen eingesetzten*“ bezieht. Soweit hier Bezug genommen wird auf das von der Einrichtung „eingesetzte“ Personal, wird auf die unterschiedliche Verwendung des Begriffes „eingesetzt“ hingewiesen. Es wird diesbezüglich um Klarstellung gebeten.

### **3.8.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

#### **a) Benennung einer verantwortlichen Person**

Es findet im vorgelegten Referentenentwurf keine hinreichende Berücksichtigung, wie eine Kontrolle z. B. von Apotheken- oder Pflegepersonal in den genannten Einrichtungen durch den substituierenden Arzt erfolgen kann. Die rechtliche Verantwortung des substituierenden Arztes sollte auf einen Bereich begrenzt werden, in dem ihm eine Kontrolle auch praktisch möglich ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der substituierende Arzt aus zeitlichen und organisatorischen Gründen keine engmaschigen Kontrollen in den Einrichtungen durchführen kann.

Die Bundesärztekammer fordert daher die Implementierung einer verantwortlichen Person in den jeweiligen Einrichtungen im Verordnungstext, die für die Überwachung des eingewiesenen Personals verantwortlich ist. Diese könnte in den jeweiligen Einrichtungen als zentraler Ansprechpartner für den substituierenden Arzt fungieren, ohne dass dieser jede einzelne Person überwachen muss, die an Patienten Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf. Zwischen der verantwortlichen Person und dem substituierenden Arzt sollte der Vertrauensgrundsatz gelten.

Rein vorsorglich sei darauf hingewiesen, dass der Begriff der „verantwortlichen Person“, so wie er im Arzneimittelrecht gebraucht wird, keinen Einfluss auf eine Verwendung im Betäubungsmittelrecht hat, denn die Begriffe sind jeweils gesetzesspezifisch auszulegen.

#### **b) Keine Vermengung der die personellen und örtlichen Erweiterungen des Substitutionssettings betreffenden Regelungen**

Zur Vermeidung von Friktionen bei der Auslegung des Normtextes regt die Bundesärztekammer an, die örtlichen und personellen Ausgabemöglichkeiten des Substitutionsmittels in getrennten Absätzen zu behandeln, so wie es in dem gültigen Gesetzestext in § 5 Abs. 6 und 7 BtMVV derzeit geregelt ist.

## **3.9. Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch an den Patienten in einem Krankenhaus – § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 3 BtMVV-E**

### **3.9.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung in § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 3 BtMVV-E betrifft die Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch an den Patienten in einem Krankenhaus.

### **3.9.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Regelung überzeugt nicht. Nach Auffassung der Bundesärztekammer ist für die Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch an den Patienten im Krankenhaus keine gesonderte Regelung erforderlich. Die Versorgung eines opioidabhängigen Patienten mit Substitutionsmitteln im Krankenhaus kann bereits über die Konsiliar- und Vertretungsregelungen nach § 5 Abs. 4 und 5 BtMVV-E gewährleistet werden. Der im Krankenhaus für die Behandlung des substituierten Patienten zuständige Arzt kann eine entsprechende fachgerechte Einweisung des medizinischen oder pflegerischen Personals in das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch in Abstimmung mit dem substituierenden Arzt des Patienten selbstständig vornehmen. Einer gesonderten Vereinbarung bedarf es hierfür aus Sicht der Bundesärztekammer nicht.

### **3.9.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 3 BtMVV-E ist aus den genannten Gründen zu streichen. Damit in einem Krankenhaus weiterhin die Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch zulässig ist, bedarf es aber entsprechend der Regelung des § 5 Abs. 6 BtMVV in der geltenden Fassung einer Bestimmung, welche die örtlichen Modalitäten regelt. Es wird insoweit auf die Ausführungen im vorherigen Abschnitt verwiesen, in dem eine Differenzierung der die personellen und örtlichen Modalitäten betreffenden Regelungen gefordert wird.

Jedenfalls ist die Regelung sprachlich zu präzisieren: Zum einen ist nicht ersichtlich, warum nicht wie bei den anderen „Substitutions-Settings“ auch eine Vereinbarung mit dem Krankenhaus als Einrichtung (als juristische Person) zu schließen ist (vgl. § 5 Abs. 10 S. 2 Nr. 2 BtMVV-E, wo eine Vereinbarung mit dem Apotheker zu schließen ist). Darüber hinaus wird mit dem Begriff „Krankenhausarzt“ nicht hinreichend deutlich, ob hiermit bspw. auch ein Assistenzarzt, Oberarzt oder Chefarzt gemeint ist und, ob mit der Regelung intendiert ist, dass der substituierende Arzt mit jedem einzelnen Krankenhausarzt eine entsprechende Vereinbarung zu treffen hat, der Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen soll. Nicht zuletzt aus diesem Grund empfiehlt es sich auch, in den entsprechenden Einrichtungen eine verantwortliche Person als zentralen Ansprechpartner zu implementieren. Auf die Ausführungen zur Benennung einer verantwortlichen Person wird insoweit verwiesen.

## **3.10. Dokumentationsverpflichtung – § 5 Abs. 11 BtMVV-E**

### **3.10.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz legt fest, dass „der substituierende Arzt ... die Erfüllung seiner Verpflichtungen ... im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren“ hat.

### **3.10.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Ärzte unterliegen u. a. nach § 10 (Muster-)Berufsordnung einer allgemeinen Dokumentationspflicht. Es kann zwar sinnvoll sein, Ärzte auf besondere Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer Substitutionsbehandlung hinzuweisen. Hierfür kann jedoch kein allgemein anerkannter Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft herangezogen werden.

### **3.10.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung des Zusatzes „nach dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ in § 5 Abs. 11 BtMVV-E.

Klarstellung, ob die Dokumentationsanforderungen im Rahmen einer Substitutionsbehandlung ebenfalls in der Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 5 Abs. 12 BtMVV-E festgelegt werden sollen.

### **3.11. Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer – § 5 Abs. 12 BtMVV-E**

#### **3.11.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der mit der 32. BtMÄndV-E angestrebten Systematik sollen mit § 5 Abs. 12 BtMVV-E „die Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, ... aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt“ werden.

#### **3.11.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die in dem Absatz aufgeführten Regelungsbereiche erscheinen insofern suffizient. Allerdings dürfen die Regelungsbereiche nicht durch solche Regelungen in der BtMVV konterkariert werden, die dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zuwider laufen. Dies ist jedoch hinsichtlich der in § 5 Abs. 2 BtMVV-E erfolgten Festlegung des Behandlungszieles einer Opioidabstinenz, die auch eine Abstinenz vom Substitut selber umfasst, der Fall.

Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass bezüglich der Vorgabe in § 5 Abs. 12 Nr. 3c BtMVV-E, in der BÄK-Richtlinie auch für „die Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen“ Regelungen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu treffen, diese nicht in jedem Fall erforderlich ist.

Auch wird empfohlen, vom Begriff „psychosoziale Betreuungsmaßnahmen“ Abstand zu nehmen, um eine terminologische Abgrenzung zum Betreuungsbegriff nach den §§ 1896 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) sicherzustellen.

#### **3.11.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der Therapievorgaben in § 5 Abs. 2 BtMVV-E (s. o.). Verweis auf die ausschließliche Festlegung von Behandlungszielen durch die Richtlinie der Bundesärztekammer.

Klarstellung im Begründungstext, dass eine Einbeziehung psychosozialer Betreuungsmaßnahmen nicht in jedem Fall erforderlich ist.

### **3.12. Stellungnahmerecht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor Entscheidung der Bundesärztekammer über die Richtlinie und Pflicht zur Einbeziehung – § 5 Abs. 12 S. 3 BtMVV-E**

#### **3.12.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt, die von der Bundesärztekammer bei der Entscheidung über Annahme der Richtlinie einzubeziehen ist. Gemäß der Verordnungsbegründung (S. 19 des Referentenentwurfs) soll die Regelung dazu beitragen, möglichst zu vermeiden, dass die Richtlinie des G-BA von der BÄK-Richtlinie inhaltlich abweicht.

### 3.12.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung begegnet durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Nach Auffassung der Bundesärztekammer ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger (RL-BÄK-Substitution) aus den nachfolgend benannten Gründen eigenständig und unabhängig von der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA (MVV-RL-GBA) zu betrachten.

Durch die Richtlinien sind gänzlich unterschiedliche Regelungskreise betroffen. So regelt das Betäubungsmittelgesetz den generellen Umgang mit Betäubungsmitteln und knüpft an bestimmte Verstöße strafrechtliche Sanktionen. Schutzziel der BtMVV ist es, die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten (vgl. auch S. 21 Referentenentwurf). Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) fasst hingegen alle Bestimmungen zur Gesetzlichen Krankenversicherung zusammen.

Die im SGB V geregelte Krankenversicherung ist als Solidargemeinschaft beschrieben, welche die Aufgabe hat, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im SGB V genannten Leistungen *unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots* zur Verfügung. So wird in § 12 Abs. 1 SGB V ausgeführt, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Zwar hat der G-BA bei der Untersuchung, ob eine medizinische Leistung einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen hat, auch stets den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen (vgl. § 135 SGB V), dies erfolgt jedoch aufgrund des § 12 SGB V unter dem Blickwinkel der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung. Folglich knüpfen an das BtMG und das SGB V unterschiedliche Kompetenzen und Regelungszwecke an. Zusätzlich sind mit der Richtlinie der BÄK und der des G-BA z. T. unterschiedliche Adressaten betroffen, wobei die Richtlinie der BÄK für alle substituierenden Ärzte Gültigkeit besitzt. Die Richtlinienaufträge von Bundesärztekammer und G-BA sind allenfalls im Hinblick auf die medizinischen Feststellungen kongruent.

Danach ist es aus Sicht der Bundesärztekammer zweifelhaft, ob die Stellungnahme des G-BA, die sich an den MVV-RL-GBA zugrundeliegenden Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu orientieren hat, Relevanz für die medizinisch-wissenschaftlichen Feststellungen zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger in der RL-BÄK-Substitution im Sinne des Feststellungsauftrages nach § 5 Abs. 12 BtMVV-E haben kann.

Darüber hinaus ist die Betonung der gegenseitigen Unabhängigkeit der Richtlinien insoweit von Bedeutung, als z. B. Aspekte der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit einer Substitutionstherapie zwar im Rahmen des Leistungsrechts der Gesetzlichen Krankenversicherung für Entscheidungen des G-BA maßgeblich sein mögen. Dies kann jedoch nicht Gegenstand der Voraussetzungen eines unter Umständen strafbewehrten Verstoßes gegen das BtMG bzw. die BtMVV sein. Ergänzend wird auf die Ausführungen zu den weiterhin bestehenden Strafbarkeitsrisiken unter 3.14. verwiesen. Wegen der strafrechtlichen Anknüpfung würde eine verpflichtende Einbeziehung der Stellungnahme des G-BA unter Umständen dazu führen, dass wirtschaftliche Interessen (vgl. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V) mit den Mitteln des Strafrechts (BtMG i.V.m. BtMVV) durchgesetzt werden: Eine unwirtschaftliche Entscheidung im Rahmen der Substitutionsbehandlung könnte ebenso eine Strafbarkeitsfolge auslösen wie eine medizinisch nicht vertretbare Entscheidung infolge einer fehlenden Indikation. Problematisch ist dabei der Rechtsgutsbezug, denn die mit dem BtMG zu schützenden Rechtsgüter umfassen gerade nicht die Wirtschaftlichkeit des GKV-Systems i.S.v. § 92 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 12 SGB V, sondern die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs. In die Feststellungen der Bundesärztekammer zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissen-

schaft für die Substitution, die rechtssystematisch als antizipiertes Sachverständigengutachten einzuordnen sind (vgl. *Taupitz NJW* 2003, 1145, 1148 mwNw.) und mittelbar strafbe gründend wirken (siehe näher unter 3.14.), würde durch die Einbeziehungspflicht gem. § 5 Abs. 12 S. 3 BtMVV-E ein rechtsgutsfremdes Interesse inkorporiert. Dieser Aspekt ist nicht lediglich von beiläufigem Interesse, da sich das Bundesverfassungsgericht (Beschl. v. 10.11.2015, 1 BvR 2056/12) beiläufig zur fraglichen Legitimation des G-BA („durchaus ge wichtige“ Zweifel, Rn. 22) insbesondere bei Grundrechtsberührungen äußerte. Es dürfte vor diesem Hintergrund unzweifelhaft sein, dass eine Einflussnahme auf das Strafrecht durch normative Vorgaben des G-BA zur Wirtschaftlichkeit der Substitutionsbehandlung durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken begegnen dürfte.

Umgekehrt ist darauf hinzuweisen, dass eine Bindung des G-BA an die RL-BÄK-Substitution unseres Erachtens ohnehin nicht besteht, da in der RL-BÄK-Substitution keine normativen Vorgaben, sondern Feststellungen zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger erfolgen. Es werden insoweit wissen schaftlich evidente Fakten auf Basis einer validen Studienlage, mithin der Stand der Er kenntnisse der medizinischen Wissenschaft, festgestellt. Nur für den Fall, dass es dem G-BA auf Basis hinreichend gesicherter Studienlage gelingt, einen abweichenden Stand der Er kenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger festzustellen, ergäbe sich aus unserer Sicht überhaupt eine Konfliktlage. Sowohl die RL-BÄK-Substitution (§ 5 Abs. 12 S. 4 BtMVV-E) als auch die vom G-BA beschlossenen Richtli nien sind dem BMG zur Genehmigung vorzulegen. Mögliche Abweichungen könnten daher in diesem Rahmen behoben werden. Dies dient in hinreichendem Maße dem Ziel des Ver ordnungsgebers, zu vermeiden, dass die Richtlinie des G-BA von der BÄK-Richtlinie inhaltlich abweicht (S. 19 des Referentenentwurfs). Die Bundesärztekammer hat die aus der sys tematischen Unterscheidung folgenden Konsequenzen schon bisher berücksichtigt und ein en entsprechenden Hinweis in den bisherigen Richtlinien aufgenommen.

### 3.12.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Aufgrund der dargestellten fehlenden vollständigen Kongruenz der Richtlinienaufträge von G-BA und Bundesärztekammer ist § 5 Abs. 12 S. 3 BtMVV-E zu streichen. Die Durchsetzung der Wirtschaftlichkeit des GKV-Systems mit den Mitteln des (Neben)Strafrechts wird abge lehnt.

Sollte der Ordnungsgeber weiterhin an seiner Auffassung festhalten, sieht die Bundesärz tekammer es zur Vermeidung von inhaltlichen Abweichungen zwischen der RL-BÄK-Substitution und der MVV-RL-GBA als ausreichend an, dass dem G-BA ein Recht zur Stel lungnahme eingeräumt wird. Die Formulierung „*die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen*.“ wird als zu weitgehend angesehen. Sie lässt die zuvor aufgeführten Aspekte unberücksichtigt. Die offenkundige Anlehnung an die in § 92 SGB V getroffenen Regelungen verfängt bereits wegen der nur teilkongruenten Feststellungs- (BÄK) bzw. Regelungsaufträge (G-BA) nicht. Eine Berücksichtigung der MVV-RL-GBA könnte nur unter Prüfung der vom G-BA vorgetragenen Inhalte in Bezug auf den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft erfolgen.

Der zweite Satzteil – „*die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen*“ – ist daher zu streichen. Aus der Möglichkeit zur Stellungnahme des G-BA ergäbe sich bereits in ausrei chendem Maße, dass eine Berücksichtigung der Stellungnahme mit Blick auf die medizini schen Feststellungen zu erfolgen hat. Durch die Genehmigungspflicht des BMG erfolgt eine hinreichende Kontrolle, ob dem G-BA das Recht zur Stellungnahme angemessen einge räumt wurde.

Sollte auch dieser alternative Vorschlag keine Beachtung finden, müsste der Begriff „*einbe ziehen*“ jedenfalls gegen den Begriff „*berücksichtigen*“ ausgetauscht und eine Präzisierung erfolgen, dass sich eine Berücksichtigung lediglich auf die „*medizinisch-wissenschaftlichen*



*Feststellungen des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitutionstherapie Opioidabhängiger“ beziehen kann. § 5 Abs. 12 S. 3, Hs. 2 BtMVV-E könnte demnach wie folgt gefasst werden:*

*„die Stellungnahme soll hinsichtlich der medizinisch-wissenschaftlichen Feststellungen berücksichtigt werden.“*

Um umgekehrt zu verdeutlichen, dass die RL-BÄK-Substitution keine Auswirkungen auf die MVV-RL-GBA hat, könnte – aus Gründen der Klarstellung – in Anlehnung an die bisher schon in der RL-BÄK-Substitution verwendete Wendung zudem der folgende Satz aufgenommen werden:

*„Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses betreffend die substitutionsgestützte Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung werden nicht berührt.“*

### **3.13. Verschreiben von Substitutionsmitteln mit Diamorphin – § 5a BtMVV-E**

#### **3.13.1. Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen zur Verschreibung von Substitutionsmitteln mit Diamorphin wurden in dem vorliegenden Entwurf aus dem bisherigen § 5 BtMVV herausgelöst und in einen eigenen § 5a BtMVV-E übertragen.

#### **3.13.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die bestehenden Regelungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin orientieren sich an der hierzu an den Modellstandorten durchgeführten Studie. Sie entsprechen jedoch nicht mehr dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und den inzwischen bestehenden mehrjährigen Versorgungserfahrungen der Behandlungszentren. Insbesondere betrifft dies die Einschlusskriterien (mind. 23 Jahre, mind. seit 5 Jahren bestehende Opioidabhängigkeit mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen, erforderliche Vorbehandlungen) und die ärztlichen Qualifikationsvoraussetzungen, die im Verordnungstext immer noch eine vorherige Tätigkeit in einem Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mit einbeziehen, die jedoch seit 2009 abgeschlossen sind.

#### **3.13.2. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die bestehenden Regelungen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin sollten an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und die inzwischen bestehenden mehrjährigen Versorgungserfahrungen der entsprechenden Behandlungszentren angepasst werden. Eine Bezugnahme auf eine vorherige Tätigkeit in einem Modellprojekt „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ als ärztliche Qualifikationsvoraussetzung ist inzwischen entbehrlich.

### **3.14. Fortbestehende Strafbarkeitsrisiken – § 16 BtMVV-E**

#### **3.14.1. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 16 BtMVV-E betrifft u. a. die Strafbarkeit eines Zuwiderhandelns gegen die Bestimmungen über die Substitution gem. § 5 BtMVV-E. Nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG i.V.m. § 16 Nr. 2 lit. a BtMVV-E soll künftig nur bestraft werden, wer entgegen § 5 Abs. 6 S. 1 BtMVV-E für einen Patienten insbesondere andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel verschreibt. Die entsprechenden Strafvorschriften sollen sich künftig auf die Sicherheit und Kontrolle im Betäubungsmittelverkehr beziehen (S. 1 des Referentenentwurfs). Gegenüber der

gegenwärtig gültigen Fassung der BtMVV wird die Bezugnahme auf § 5 Abs. 1 oder Abs. 4 S. 2 BtMVV daher gestrichen. Nach der Intention des Ordnungsgebers soll dadurch „der Bezug auf die im bisherigen § 5 Absatz 1 enthaltenen Zielsetzungen aufgehoben“ werden mit dem Zweck, „die bislang durch § 16 erfolgte Strafbewehrung der Therapieziele in § 5 Absatz 1 aufzuheben“ (S. 21 des Referentenentwurfs).

### **3.14.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Entgegen seiner erklärten Zielsetzung, „die bislang durch § 16 erfolgte Strafbewehrung der Therapieziele in § 5 Absatz 1 aufzuheben“ und, mit „der Neufassung, suchtmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte für die Aufnahme der Substitutionsbehandlung zu motivieren, Unsicherheiten bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden abzubauen und die Versorgungssituation bei der Substitutionstherapie in Deutschland spürbar zu verbessern“ (S. 21 des Referentenentwurfs), erzeugt der Referentenentwurf mit Blick auf die möglichen Strafbarkeitsfolgen weiterhin Rechtsunsicherheiten. Der Normgeber verkennt zwar nicht, dass es „geboten“ ist, „die bislang durch § 16 erfolgte Strafbewehrung der Therapieziele in § 5 Absatz 1 aufzuheben“, weil die medizinisch therapeutischen Aspekte als wesentliches Element der Neufassung des Substitutionsrechts aus der BtMVV in die ärztlichen Richtlinien der Bundesärztekammer überführt werden sollen (ibid.) und hieran eine Strafbarkeitsfolge zu knüpfen wegen Art. 103 Abs. 2 GG verfassungsrechtlich bedenklich wäre. Eine Strafbewehrung der Therapieziele sowie der in § 5 BtMVV-E und in den auf Basis von § 5 Abs. 12 BtMVV-E ergangenen Richtlinien der Bundesärztekammer formulierten Vorgaben ist damit gleichwohl nicht aufgehoben.

Die Änderung in § 16 Nr. 2 lit. a BtMVV-E ist auf den ersten Blick nicht zu beanstanden. Es werden die „Verweise auf die Regelungen des bisherigen § 5 aufgrund der Neuordnung und Neufassung der § 5 und 5a angepasst“. Anders als vom Ordnungsgeber intendiert, wird aber nur vordergründig „gleichzeitig der Bezug auf die im bisherigen § 5 Absatz 1 enthaltenen Zielsetzungen aufgehoben“ mit dem Zweck, „die bislang durch § 16 erfolgte Strafbewehrung der Therapieziele in § 5 Absatz 1 aufzuheben“ (S. 21 des Referentenentwurfs). Denn davon unbenommen bleibt die Strafbarkeit gem. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG weiterhin möglich. § 5 i.V.m. § 16 BtMVV normiert kein abschließendes in sich geschlossenes Strafbarkeitssystem. Der Strafbarkeit gem. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG steht nämlich nicht entgegen, dass nicht jeder Verstoß gegen § 5 BtMVV einen Verstoß gegen § 16 BtMVV darstellt und somit keine Strafbarkeit nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG nach sich zieht, da diesem nach zutreffender herrschender Auffassung keine Sperrwirkung zukommt (s. jüngst nur *Kraatz, medstra* 2015, 273, 277 unter Hinw. auf BGH *NStZ* 2012, 337, 338 u. a.). Im Übrigen gilt das auch im Verhältnis zu § 17 BtMVV: Dass bestimmte Verhaltensweisen als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können (z. B. § 17 Nr. 1 i.V.m. § 5 Abs. 6 S. 3 ggf. i.V.m. Abs. 13 oder Nr. 2 i.V.m. § 5 Abs. 11 oder Nr. 10 i.V.m. § 5 Abs. 3 S. 1 oder Abs. 4 BtMVV) steht einer möglichen Strafbarkeit in Ermangelung einer Sperrwirkung des § 17 BtMVV daher ebenso wenig entgegen (s. § 21 Abs. 1 S. 1 OWiG).

Dementsprechend ist anerkannt, dass ein Verstoß gegen die Vorgaben des § 5 BtMVV-E einen Verstoß gegen das Verschreibungsverhalten i.S.d. § 13 Abs. 1 BtMG darstellen und insoweit eine Strafbarkeit über § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG begründet werden kann: Im Zusammenhang mit der 15. BtMÄndV ist insoweit auf den Zusammenhang zwischen der Verpflichtung zur Wahrung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und die strafrechtlichen Folgen bei einem Verstoß hingewiesen worden (BR-Drs. 252/01 S. 41).

Die Feststellungen in den ärztlichen Richtlinien der Bundesärztekammer aufgrund der normkonkretisierenden Verweisung in § 5 Abs. 12 BtMVV-E, die rechtssystematisch als antizipiertes Sachverständigengutachten einzuordnen sind (vgl. *Taupitz NJW* 2003, 1145, 1148 mwNw.), wirken in diesem Sinne (mittelbar) strafbegründend, soweit der allgemein aner-

kannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nicht eingehalten wird (vgl. § 5 Abs. 12 S. 2 BtMVV-E). In der Rechtspraxis stellt der Verstoß gegen die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (ungeachtet der fragmentarischen Strafandrohung in § 16 BtMVV) daher zugleich eine Verletzung der strafbewehrten Vorgaben des § 13 Abs. 1 i.V.m. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG dar (*Rahlf*, MüKo StGB, § 16 BtMVV, Rn. 81). Denn in einer Gesamtbewertung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens ist die Frage zu beurteilen, ob Verstöße gegen die Regeln für eine geordnete Substitution (§§ 5 f. BtMVV-E) sich als Verstöße gegen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft darstellen mit der Folge, dass die Verschreibung oder die Vergabe des Betäubungsmittels nicht mehr i.S.d. § 13 Abs. 1 BtMG begründet und daher als unerlaubtes Verschreiben, Verabreichen oder Überlassen nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG strafbar ist (ibid., Rn. 82). Die 15. BtMÄndV hatte die Verpflichtung zur Wahrung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft insoweit noch stärker betont (*Weber*, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 5, Rn. 3).

Im Referentenentwurf wird diese mittlerweile in der Rechtsprechung gefestigte Auslegung (BGH NStZ 2014, 709, 711; NStZ 2012, 337, 338 mwNw.; vgl. auch *Rahlf*, MüKo StGB, § 16 BtMVV, Rn. 81 f.; *Weber*, BtMG, 4. Aufl. 2013, § 5, Rn. 3) nicht hinreichend berücksichtigt. An einer Klarstellung dahingehend, dass die im Zusammenhang mit der 15. BtMÄndV erfolgte, bislang unverändert gültige Aussage des Normgebers (BR-Drs. 252/01 S. 41) nicht aufrechterhalten wird, mangelt es im vorgelegten Referentenentwurf. Eine solche ausdrückliche Klarstellung wäre in der Begründung zu § 16 BtMVV-E vorzunehmen, um unerwünschte Strafbarkeitsfolgen jedenfalls zu minimieren und dem Ziel zu entsprechen, mehr Rechtssicherheit und -klarheit zu schaffen (mehrfach betont im Referentenentwurf, S. 1, 11, 12).

Die vorstehende Problematik verschärft sich dadurch, dass bereits bei einem fahrlässigen Verhalten eine Strafbarkeit in Betracht kommt, was dem erklärten Ziel, Unsicherheiten bei der rechtlichen Bewertung für die Behandelnden abzubauen und die Versorgungssituation bei der Substitutionstherapie in Deutschland spürbar zu verbessern, erheblich entgegenwirkt. Denn gem. § 29 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 S. 1 Nr. 6 lit. b BtMG kann sogar fahrlässiges Handeln zur Strafbarkeit führen, wenn der substituierende Arzt dem Patienten entgegen § 13 Abs. 1 BtMG ein Betäubungsmittel verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt. Das bedeutet, dass ein Verstoß gegen die Vorgaben des § 5 BtMVV-E und der auf Basis von § 5 Abs. 12 BtMVV-E ergangenen Richtlinien der Bundesärztekammer, der einen Verstoß gegen das Verschreibungsverhalten i.S.d. § 13 Abs. 1 BtMG darstellen, strafrechtliche Konsequenzen haben kann, wenn bestimmte Sorgfaltspflichten außer Acht gelassen werden.

Die strafrechtlichen Folgen sind z. B. relevant mit Blick auf die neuen Take-Home-Regelungen gem. § 5 Abs. 9 BtMVV-E und die örtliche sowie personelle Ausweitung der sog. Substitutionssettings gem. § 5 Abs. 10 BtMVV-E. Gerade in diesen Zusammenhängen besteht aufgrund faktisch eingeschränkter bzw. nicht gegebener Kontrollmöglichkeiten des in den Einrichtungen beschäftigten Personals für den substituierenden Arzt ein erhebliches Risiko, dass er nicht selbst steuern kann. Auf die darauf Bezug nehmenden Ausführungen in dieser Stellungnahme wird verwiesen (siehe 3.14.).

### **3.14.3. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Da eine Änderung der Rechtsprechungspraxis nicht durch den Ordnungsgeber herbeigeführt werden kann, wird angeregt, jedenfalls die bislang gültige Aussage des Normgebers in BR-Drs. 252/01 S. 41 mit der Betonung der Strafbarkeitsfolgen ausdrücklich zu revidieren, indem eine Klarstellung in der Begründung zu § 16 BtMVV-E mit dem Inhalt erfolgt, dass ein Verstoß gegen § 5 BtMVV-E und der auf Basis von § 5 Abs. 12 BtMVV-E ergangenen Richtlinien der Bundesärztekammer keine Strafbarkeit nach § 29 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG i.V.m. § 13 Abs. 1 BtMG zur Folge haben soll. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG i.V.m. § 16 Nr. 2 lit. a i.V.m. § 5 Abs. 6 S. 1 BtMVV-E bleibt davon unberührt.

### **3.15. Inkrafttreten der Verordnung**

#### **3.15.1. Beabsichtigte Regelung**

In Art. 2 BtMVV-E wird für das Inkrafttreten der Verordnung der 01.04.2017 anvisiert.

#### **3.15.2. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Vorbehaltlich weiterer Änderungen des Verordnungsentwurfs, der Beratung und Beschlussfassung des Vorstandes der Bundesärztekammer sowie des ministeriellen Genehmigungsverfahrens gemäß § 5 Abs. 12 S. 4 und 5 BtMVV-E ist die Bundesärztekammer bestrebt, die Verabschiedung der Richtlinie mit dem anvisierten Datum für das Inkrafttreten der Verordnung zu synchronisieren.