

Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zur Abschaffung der Höchstmengenregelung in der BtMVV (Bearbeitungsstand des Ref. Entwurfs: 26.9.2022)

Einleitung

Mit seinem Referentenentwurf zur Vierten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die derzeit bestehenden Regelungen über die Höchstmengen zur Abgabe von Betäubungsmitteln abzuschaffen.

Grünenthal als pharmazeutisches Unternehmen, das auf das Indikationsgebiet Schmerz spezialisiert ist und ein breites Spektrum an Opioid-haltigen Produkten, darunter Betäubungsmittel nach dem BtMG im Portfolio hat und für den verantwortungsvollen Umgang mit Opioiden steht, nimmt zu dem Vorhaben nachfolgend Stellung.

Die in der BtMVV verankerte Höchstmengenregelung ist ein Baustein der in Deutschland herrschenden Regulierung mit dem Ziel des sicheren Umgangs mit Betäubungsmitteln, die zu Therapiezwecken verwendet werden. Die vorgesehene vollständige Streichung der Höchstmengenregelung stellt unseres Erachtens derzeit ein mangels vorliegender Daten oder sonstiger Erkenntnisse nur schwer abschätzbares Risiko für die Arzneimittelsicherheit im Umgang mit solchen Betäubungsmitteln dar. Das mögliche Risiko steht im Gegensatz zu dem vom Ordnungsgeber behaupteten aber nicht näher belegten oder auch nur spezifizierten Bürokratieabbau. Im Einzelnen:

Situation in Deutschland vs. USA

Es besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass in Deutschland eine Opioidkrise, wie sie in den USA beobachtet werden kann, nicht existiert¹, wenn auch vereinzelt vertreten wird, dass eine solche Krise durchaus droht². Neben den aus den Unterschieden im Gesundheitssystem und der ärztlichen Verschreibungspraxis resultierenden Gründen wird dabei angeführt, dass das in Deutschland vorherrschende strenge Verschreibungsregime des Betäubungsmittelrechts zu dieser abweichenden Lage zumindest beiträgt. So führte die damalige Bundesregierung noch in 2019 zu der Frage aus, ob in Deutschland eine mit den USA vergleichbare Krise drohe:

„(...) Das ärztliche Verschreibungsverhalten betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel in Deutschland gründet auf einem rechtlich strengeren Verschreibungsregime nach Maßgabe der Regelungen des Betäubungsmittelrechts. Dabei ist festzuhalten, dass das in die Nationale Strategie der Bundesregierung zur Drogen- und Suchtpolitik eingebettete betäubungsrechtliche deutsche Regulierungsregime insbesondere im Interesse einer angemessenen Versorgung der Bevölkerung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln auf die Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs ausgerichtet ist. (...) Nach alledem deutet die Betrachtung der Gesamtsituation in Deutschland auch aus Sicht der Bundesregierung nicht auf eine aktuell drohende oder sich für die absehbare Zukunft abzeichnende Problematik durch unangemessene ärztliche Verschreibungen von Opioiden hin.“³

¹ Vgl. z.B. Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der Fraktion Die Linke vom 19.12.2019, BT-Drucksache 19/15967, S. 3.

² Differenzierend: Häuser, Petzke, Radbruch „Die US-amerikanische Opioidepidemie bedroht Deutschland“, Schmerz, 2020, 34:1-3.

³ Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der Fraktion Die Linke vom 19.12.2019, BT-Drucksache 19/15967, S. 2 und 3.

Die nun aus nicht näher spezifizierten Bürokratiegründen zur Abschaffung gestellten Höchstmengenregelung ist zentraler Bestandteil des erwähnten Regelungsregimes.

Bestehende Regelung

Die BtMVV (Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln) gemäß § 13 Abs. (3) des deutschen Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) regelt die Abgabe und den Verkehr der in Anlage III des BtMG aufgeführten Substanzen sowie deren Höchstabgabemengen. Stark wirksame Opioide, die der BtMVV unterliegen, müssen auf besonderen Betäubungsmittel-Rezepten verordnet werden. § 2 BtMVV enthält dabei eine Regelung über die Höchstmenge von Betäubungsmitteln, die ein Arzt innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen an einen Patienten abgeben darf. Die Höchstmengen sind so bestimmt, dass bei durchschnittlicher Dosierung eine Reichdauer von 30 Tagen gewährleistet ist⁴. Spiegelbildlich darf nach §12 BtMVV ein entgegen den Höchstmengenregelungen verschriebenes Arzneimittel auch nicht abgegeben werden. Der Arzt ist nach den Regelungen der BtMVV allerdings stets frei, in begründeten Fällen im Rahmen der Therapiefreiheit eine die Höchstmenge überschreitende Menge des Betäubungsmittels abzugeben; in diesen Fällen ist das Betäubungsmittelrezept durch einen Buchstaben „A“ zu kennzeichnen. Bei fehlendem „A“ ist der Abgebende (i.d.R. der Apotheker) gehalten, vor Abgabe Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt zu halten.

Zweck der Regelung

Das BtMG, hier insbesondere relevant § 13 BtMG und seine Konkretisierungen in der BtMVV dienen u.a. dem Zweck den Verkehr, die Abgabe und Verwendung von bestimmten Arzneimitteln, die Betäubungsmittel sind, so zu gestalten, dass ein verantwortungsvoller Umgang auf Grundlage medizinischer Indikation sichergestellt ist und Risiken, die im Rahmen eines nicht-medizinischen Gebrauchs bestehen, minimiert werden (z.B. jede Form von Fehlgebrauch, Missbrauch, Abhängigkeit, Suchterkrankung (opioid use disorder, OUD) und Weitergabe zum nicht bestimmungsmäßigen Gebrauch (Diversion))⁵.

Ultima- ratio Gebot und Bedeutung der Höchstmengenregelung

Dabei folgt § 13 BtMG (auf dem die BtMVV basiert) dem sogenannten Ultima- ratio Gebot: Betäubungsmittel sollen nur dann und soweit zum Einsatz kommen, wie dies unbedingt nötig ist. Hieraus hat der Gesetz- und Ordnungsgeber auch die Erforderlichkeit der Einführung von Höchstmengen abgeleitet. Entsprechend findet sich die Regelung, Höchstmengen als Kontrollinstrument einzusetzen nicht nur in der BtMVV, sondern sie ist bereits im Text der Rechtsgrundlage der BtMVV, nämlich in § 13 Abs. (3) Ziffer 1 BtMG wiederzufinden („*Insbesondere kann das Verschreiben auf (...) bestimmte Mengen beschränkt werden.*“). Die Ermächtigung des §13 Abs. (3) BtMG erlaubt es der Bundesregierung durch den Einfluss auf den legalen Betäubungsmittelverkehr die Missbrauchsmöglichkeiten beim Verschreiben und Abgeben von Betäubungsmitteln unter Kontrolle zu bringen⁶.

Die Höchstmengenregelung ist dabei, wie gesagt, bereits vom Gesetzgeber – nicht nur vom Ordnungsgeber -als ein zur Missbrauchskontrolle geeignetes Instrument angesehen worden. Der Beitrag der Höchstmengenregelung zur Missbrauchskontrolle dürfte dabei auf der Hand liegen. Zum

⁴ Weber/Kornprobst/Maier, Betäubungsmittelgesetz: BtMG, 6. Auflage 2021; § 2 BtMVV, Rn 6

⁵ Vgl. Körner, BtMG, 8. Auflage, § 13 BtMG, Rn 147; vgl auch OLG Celle, Urteil vom 09.11.2018, 1 Ss 63/17; Rn 51.

⁶ Körner, BtMG, 8. Auflage, § 13 BtMG, Rn 147.

einen dient die Höchstmengenregelung dem Schutz des individuellen Patienten, dessen Einnahmeverhalten dadurch engmaschiger ärztlicher Kontrolle unterworfen wird. Darüber hinaus dürften die Höchstmengenregelungen aber zugleich patientenunabhängig der Missbrauchskontrolle mit Bezug zu illegaler Abgabe und Diversion dienen. Eine nur begrenzte Abgabemenge verringert bereits die in den Umlauf gegebenen Betäubungsmittel pro Patient und vermindert dadurch schlicht die Möglichkeit der Weitergabe zum nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder auch die missbräuchliche Verschreibung größerer Mengen von Betäubungsmitteln. Zum anderen dürfte die Höchstmengenregelung wesentlich dazu beitragen, dass die durch die Verordnung angesprochenen Ärzte und Apotheker durch die bloße Existenz einer Höchstmenge die mit einem Betäubungsmittel verbundene Gefahr in Abgrenzung zu anderen Arzneimitteln im Alltag stärker wahrnehmen und durch die Begründungspflicht bzw. Rückversicherungspflicht bei Überschreitungen zu einem besonders sorgfältigen Umgang angehalten werden.

Die aktuelle Verordnungsbegründung stellt hierzu lapidar fest, dass die Höchstmengenregelung „*als zusätzliches Kontrollinstrument entbehrlich*“⁷ sei und sie zu „*keiner höheren Sicherheit für den Betäubungsmittelverkehr geführt*“ habe. Weder findet hierzu eine inhaltliche Auseinandersetzung statt, noch werden Daten oder Erhebungen angeführt. Das wird einem derart etablierten und durch mehrere Anpassungen stetig verbesserten Instrument der Missbrauchskontrolle nicht gerecht.

Die durch die Höchstmengenregelungen vorgesehenen Erfordernisse für den Arzt, einen über die bereits großzügig bemessene Menge Betäubungsmittel⁸ hinausgehenden Bedarf zu begründen und diesbezüglich das Kennzeichen „A“ zu setzen, wird in der Verordnungsbegründung als „*Bürokratie*“ abgetan. Das gleiche gilt hinsichtlich der derzeit bestehenden Möglichkeit durch den Abgebenden (i.d.R. den Apotheker), sich vor Abgabe bei dem Arzt ggfs. telefonisch rückzuversichern. Diese kaum Aufwand verursachenden und angesichts des Ultima-ratio Gebots des BtMG nach hiesiger Auffassung sinnvollen Handlungen als bloße Bürokratie abzutun, ist dem Ernst des Themas nicht angemessen. Zumal in der Verordnungsbegründung zugegeben wird, dass die ersparten Aufwendungen nicht quantifiziert werden können, weil hierzu keine Daten vorlägen⁹. Das gleiche gilt hinsichtlich des „*geringfügigen, nicht quantifizierbaren Reduzierung*“ des Erfüllungsaufwandes der Verwaltung¹⁰.

Keine drohende Unterversorgung mit Betäubungsmitteln

Eine Höchstmengenregelung kann zu einer Unterversorgung von Patienten mit benötigten Betäubungsmitteln führen. Das kann einmal durch eine der medizinische Notwendigkeit nicht angepassten Höchstmengenfestlegung der Fall sein. Zum anderen kann die Sorge von verschreibenden Ärzten vor mit Überschreitungen verbundenen Sanktionen zu einem übervorsichtigen Verschreibungsverhalten führen. So sind die in den USA bereits 2016 in den vom Center for Disease Control (CDC) herausgegebenen Richtlinien über den Umgang mit Opioiden eingeführten Mengenbegrenzungen¹¹ in der Fassung von 2022 wieder gestrichen worden. Begründet wurde dies unter anderem damit, dass in den USA die Festlegung der Höchstmengen und dem daraus

⁷ Verordnungsbegründung S. 1 unter B.

⁸ Die früher geltenden Tageshöchstmengen sind zugunsten der 30 Tage Regel aufgehoben worden, um auch dem Reise- und Urlaubsbedarf der Patienten angemessen Rechnung zu tragen, vgl. Hügel, BtMG, § 2 BtMVV, Rn 2.1.

⁹ Verordnungsbegründung S. 2 unter E.2. und S. 11 Ziffer 4.

¹⁰ Verordnungsbegründung S. 2 unter E.3.

¹¹ CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016, März 2016: „*Empfehlung 5: ... sollte eine Dosissteigerung auf über 90 MME/ pro Tag vermieden werden oder eine Überschreitung von 90 MME pro Tag sorgfältig begründet werden (S.22); Empfehlung 6: ... Drei Tage oder weniger werden häufig ausreichen; mehr als sieben Tage werden selten benötigt werden...(S.24).* (Übersetzung durch die Verfasser).

resultierenden (vermeintlichen) Sanktionsdruck zu einem restriktiven Verschreibungsverhalten der US- Ärzte geführt hat. Hieraus könnte sich eine Unterversorgung von Patienten ergeben haben.

Eine Unterversorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln ist in Deutschland nicht ersichtlich. Die Reichdauer von 30 Tagen und die daran angepasste Höchstmenge je Betäubungsmittel ist ausreichend bemessen. Angesichts des langjährigen Bestehens des BtMGs und der BtMVV ist nicht zu erwarten, dass Ärzte aufgrund Sanktionsdruck weniger als die medizinisch indizierte Menge verschreiben. Die Streichung der bestehenden Höchstmengenregelungen hierzulande ist vor diesem Hintergrund jedenfalls aus diesem Grund nicht angezeigt. Eine Unterversorgung wird auch in der Verordnungsbegründung nicht behauptet.

Immerhin deutet die Einführung von Höchstmengen in der CDC Richtlinie zur Verschreibung von Opioiden von 2016 darauf hin, dass die Bedeutung von Verschreibungshöchstmengen durch das CDC, wie durch den deutschen Gesetzgeber und auch den Ordnungsgeber, durchaus erkannt worden sind.

Entbehrlichkeit als Kontrollinstrument?

Soweit die Verordnungsbegründung darauf eingeht, dass Ärztinnen und Ärzte die Verschreibung ohnehin verantwortungsvoll zu prüfen hätten und ein potentiell übermäßiger und gesundheitsschädlicher therapeutischer Umgang mit Betäubungsmitteln nicht nur durch Dosierung, sondern auch durch Pharmakokinetik, Galenik usw. unerlässlich seien für optimale und sichere Behandlung mit Betäubungsmitteln¹², werden diese grundsätzlichen Erwägungen geteilt. Allerdings zielen die Höchstmengenregelungen nicht allein auf die individuelle Behandlung ab, sondern haben, wie oben ausgeführt, auch Aspekte der Verminderung der gesamten in Umlauf befindlichen Mengen an Betäubungsmitteln im Blick (Vermeidung von „Diversion“ und Reduktion illegaler Verschreibungen). Dieser Aspekt wird in der Verordnungsbegründung schlicht nicht angesprochen.

Überschreitung von Höchstmengen durch aut- idem Substitution

Zu Recht wird in der Verordnungsbegründung die durch eine aut- idem Substitution unterschiedlicher Salzformen in der Apotheke entstehende Gefahr der durch diese Substitution hervorgerufenen Überschreitung der Höchstmengen erkannt. Richtig ist auch, dass es hierdurch zu Retaxierung und Regressforderungen durch die Kostenträger kommen kann¹³. Diese Folgen sind allerdings lediglich Reflex der bestehenden Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Gefahr ergibt sich nicht aus der Höchstmengenregelung, sondern sie resultiert aus den Bestimmungen zur aut- idem Substitution, die ohne Weiteres durch alternative Vorschriften, wie die konsequente Anwendung eines Substitutionsausschlusses in diesen Fällen oder restriktive Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V behoben werden können. Soweit den Kostenträgern hierdurch ökonomische Einbußen entstehen, kann dies kein Argument gegen die Beibehaltung etablierter Regelungen zur Betäubungsmittelsicherheit sein.

Substitutionstherapie

Soweit weitere Änderungen mit Blick auf die Substitutionstherapie vorschlagen werden, werden diese von hier mangels Erfahrung auf dem Gebiet nicht weiter kommentiert. Anzumerken ist jedoch, dass auch in diesem Bereich jedenfalls von der Streichung der Höchstmengenregelungen keine Erleichterungen für die Therapie von Betäubungsmittelabhängigen zu erwarten ist, weil die Höchstmengenregelungen insoweit bereits seit der 15. BtMÄndV angepasst worden sind. So war die

¹² Verordnungsbegründung S. 13 unter „zu Buchstabe a“.

¹³ Vgl. Verordnungsbegründung S. 13, zweiter Absatz.

Festlegung von Höchstmengen für Codein und Dihydrocodein als notwendig angesehen worden, weil das Verschreiben dieser Wirkstoffe für Betäubungsmittel- oder Alkoholabhängige nach betäubungsmittelrechtlichen Regeln erfolgen sollte. Die Höchstmengen berücksichtigen die Toleranzentwicklung bei Opiatabhängigen ausdrücklich, so dass sie auch für die Substitution ausreichend sind (BR-Drs. 881/97, 47). Sie gelten nur bei der Verschreibung als Substitutionsmittel. Sie sind durch die 15. BtMÄndV auf die jetzt geltende Höhe erweitert worden¹⁴.

Fazit

Es bleibt festzuhalten, dass es in Deutschland eine Opioid-Krise wie in den USA nicht gibt. Die Gründe hierfür mögen vielfältig sein. Das bestehende deutsche Betäubungsmittelrecht, das gerade in seiner Ausformung durch die BtMVV und darin zentral die vorgesehenen Höchstmengen der missbräuchlichen Verwendung vorbeugen soll, trägt dazu bei, einer entsprechenden Entwicklung vorzubeugen. Eine Streichung der lange bewährten Höchstmengenregelungen ohne Evidenz für die behauptete Irrelevanz dürfte ein schwer zu überblickendes Risiko darstellen. Zumal es auch an jedweder Evidenz des maßgeblichen Motivs des „Bürokratieabbaus“ fehlt. Die potentiellen Gefahren einer missbräuchlichen Verwendung von Betäubungsmitteln werden durch die Entwicklung in den USA anschaulich vor Augen geführt. Die unter der Überschrift „Nachhaltigkeitsaspekte“ in der Verordnungsbegründung aufgeführte und also offenbar erkannte *„nachhaltige Erleichterung bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln“* kann nach allem nicht als potentielle Errungenschaft gesehen werden sondern sollte vielmehr als Risiko angemessen fundiert bewertet werden. Eine derartige Bewertung steht ersichtlich aus.

Aachen, 16.11.2022

¹⁴ Vgl. hierzu Weber/Kornprobst/Maier, Betäubungsmittelgesetz: BtMG, 6. Auflage 2021; § 2 BtMVV, Rn 7