



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf einer Achtundzwanzigsten Verordnung zur
Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (28. BtMÄndV)

Berlin, 19.08.2014

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Ausgangslage:

Der vorliegende Referentenentwurf für eine Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (28. BtMÄndV) sieht Änderungen in den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), von Verschreibungshöchstmengen gemäß Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und der Regelungen des Substitutionsregisters gemäß § 5a BtMVV sowie weiterer Regelungen vor.

Das BtMG regelt in seinen Anlagen I bis III, welche Betäubungsmittel verkehrs- und verschreibungsfähig sind bzw. auf welche dieses nicht zutrifft. Neue psychoaktive Stoffe oder Zubereitungen sind daher zunächst einer der drei Anlagen zuzuordnen, bevor die Regelungen des BtMG auf sie angewendet werden können.

In § 2 Abs. 1 BtMVV sind die Betäubungsmittel aufgeführt, die vom Arzt für Patienten verschrieben werden dürfen. Zudem sind für diese die jeweiligen Verschreibungshöchstmengen für einen 30-Tage-Zeitraum aufgeführt.

§ 5a BtMVV regelt die Aufgaben des Substitutionsregisters, anhand dessen sichergestellt werden soll, 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 Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich die von ihnen substituierten Patienten an- bzw. abzumelden,
- die Ärztekammern bislang 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 substituionsgestützte Behandlung nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen.

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

Die Ärztekammer Berlin hatte das BfArM bereits 2011 darauf hingewiesen, dass über sein Meldevordruck Daten abgefragt werden, die über den Datensatz hinausgehen, der in der BtMVV für die Meldung der Ärztekammern an das Bundesinstitut verlangt wird. Während § 5a Abs. 5 Satz 1 BtMVV von den Ärztekammern nur die Übermittlung des Namens und der Adresse des Arztes verlangt, werden in dem Meldebogen des BfArM auch das Geburtsdatum, die Fachgruppenzugehörigkeit und das Datum des Qualifikationserwerbs des zur Substitution qualifizierten Arztes erhoben. In der Folge hatte sich die Ärztekammer Berlin aus Datenschutzgründen auf die Übermittlung ausschließlich der in der BtMVV verlangten Arzt-daten beschränkt. Die anderen Landesärztekammern waren in der Sitzung der Ständigen Konferenz „Rechtsberater der Ärztekammern“ vom 16.11.2011 den datenschutzrechtlichen Bedenken der Ärztekammer Berlin gefolgt und hatten für die Datenübermittlung an das BfArM entsprechende Konsequenzen gezogen. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stel-

lungnahme vom 20.11.2012 zu einem Arbeitsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Änderung des § 5a der BtMVV ebenfalls auf die bestehenden datenschutzrechtlichen Probleme hingewiesen.

Vorgesehene Änderungen des Referentenentwurfs einer Achtundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Achtundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften sollen im Einzelnen folgende Änderungen betäubungsmittelrechtlicher Bestimmungen vorgenommen werden:

- In den Anlagen des BtMG sollen 32 neue psychoaktive Substanzen, die synthetische Derivate des Amphetamins, des Phenylethylamins bzw. Cathinons, synthetische Opioide sowie Cannabinoide darstellen, neu aufgenommen und den Anlagen I und II zugeordnet werden (siehe Referentenentwurf Artikel 1, Ziffer 1 und 2).
- Das Betäubungsmittel Lidexamfetaminmesilat, das ein Abkömmling des Dexamfetamins darstellt und als Mittel der zweiten Wahl bei der Behandlung von ADHS eingesetzt wird, soll in § 2 Abs. 1 BtMVV aufgenommen und mit einer Höchstverschreibungsmenge von 2.100 mg innerhalb von 30 Tagen versehen werden (siehe Referentenentwurf Artikel 2, Ziffer 1).
- Die Bestimmungen des Substitutionsregisters sollen dahingehend verändert werden, dass die Ärztekammern dem BfArM zukünftig nur noch auf Anforderung die Ärzte melden, die die Mindestanforderungen zur Substitution nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllen. Dies betreffe zukünftig v. a. Erstmeldungen sowie Meldungen mit Anschriftenänderungen. Die bislang regelhaft erfolgte halbjährliche Übermittlung der für die Substitution qualifizierten Ärzte würde damit zukünftig für die Ärztekammern entfallen. Eine Übermittlung aller Ärzte mit einer suchtmmedizinischen Qualifikation durch die Ärztekammern an das BfArM soll zukünftig nur noch in Ausnahmefällen zum Zweck der Datenbereinigung erfolgen (siehe Referentenentwurf Artikel 2 Ziffer 2d).
- Nach den Vorstellungen des Referentenentwurfs sollen zukünftig von den Ärztekammern unverzüglich diejenigen Ärzte beim Bundesinstitut abgemeldet werden, bei denen die Mindestanforderung zur Substitution nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 nicht mehr vorliegt (siehe Referentenentwurf Artikel 2 Ziffer 2d).
- Die dem BfArM von den Ärztekammern zu übermittelnden Arztinformationen, die sich derzeit nach dem Verordnungstext auf den Namen und die Adresse des verschreibenden Arztes beschränken (siehe § 5a Abs. 5 Satz 1 BtMVV), sollen gemäß Referentenentwurf auf die Mitteilung des Vornamens, Namens, der dienstlichen Anschrift und des Geburtsdatums des Arztes ausgeweitet werden. Dadurch soll zukünftig eine eindeutige Zuordnung des substituierenden Arztes sichergestellt werden. Die bislang vom BfArM praktizierte Abfrage der Fachgruppenzugehörigkeit und des Datums des Qualifikationserwerbs würde somit zukünftig entfallen (siehe Referentenentwurf Artikel 2 Ziffer 2d).
- Die vom substituierenden oder konsiliarisch tätigen Arzt an das BfArM zu übermittelnden Daten sollen im Verordnungstext entsprechend angepasst und um die Angabe der dienstlichen Telefonnummer erweitert werden (siehe Referentenentwurf Artikel 2 Ziffer 2b).

- Die vorgesehenen Änderungen der §§ 5b und c, 6 und 9 BtMVV dienen v. a. der Klarstellung bereits bestehender Sachverhalte und nehmen entsprechende sprachliche Anpassungen vor.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für eine 28. BtMÄndV:

Die Bundesärztekammer nimmt in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu dem vom Bundesministerium für Gesundheit am 22. Juli 2014 vorgelegten Referentenentwurf für eine 28. BtMÄndV wie folgt Stellung:

1. Ergänzungen der Anlagen I und II des BtMG:

Die vorgesehenen Ergänzungen der Anlagen I und II des BtMG um die im Referentenentwurf aufgeführten 32 neuen psychoaktiven Substanzen werden begrüßt.

2. Aufnahme des Lisdexamfetaminmesilats in § 2 Abs. 1 BtMVV und Festlegung einer Verschreibungshöchstmenge:

Die Aufnahme des Betäubungsmittels Lisdexamfetaminmesilat in § 2 Abs. 1 BtMVV wird begrüßt. Die Begrenzung der Höchstverschreibungsmenge für 30 Tage auf 2.100 mg wird als angemessen erachtet.

3. Änderungen der durch die Ärztekammern vorzunehmenden Meldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

Mit der im Referentenentwurf für eine 28. BtMÄndV vorgesehenen Neuregelung soll der Datenbestand des Substitutionsregisters zukünftig weitestgehend auf Daten solcher Ärzte beschränkt werden, die aktiv an der Substitution teilnehmen und eine entsprechende Behandlung an das BfArM melden. Dazu soll das Meldeverfahren der Ärztekammern an das BfArM sowie die zukünftig zu übermittelnden Arztdata geändert werden. Damit reagiert das Bundesministerium für Gesundheit auf die von Kammern und Datenschützern in der Vergangenheit kritisierte Vorratsdatenspeicherung.

Mit der nun vorgesehenen Regelung würden die bisherigen stichtagsbezogenen Übermittlungen der suchtmmedizinisch qualifizierten Ärzte entfallen und durch anlassbezogene Anfragen des BfArM bei der zuständigen Ärztekammer ersetzt werden. Diese dürften sich v. a. auf Erstmeldungen von substituierenden Ärzten sowie auf Nachfragen bei Anschriftenänderungen beschränken, was zu einer Verringerung des Verwaltungsaufwands bei den Ärztekammern führen dürfte und somit zu begrüßen ist.

Darüber hinaus würde durch die geplante zeitnahe und anlassbezogene Überprüfung der relevanten Arztdata die Verschreibungssicherheit erhöht.

Zur umfassenden Vermeidung einer Vorratsdatenspeicherung sollten allerdings die vorliegenden Arztdata so gepflegt werden, dass Ärzte, die nach einer Meldung für einen längeren, zu definierenden Zeitraum keine Substitutionsbehandlung mehr vornehmen, automa-

tisch wieder aus dem Datensatz des BfArM entfernt würden, was in dem Referentenentwurf jedoch noch nicht vorgesehen ist.

Hinsichtlich der nach dem Referentenentwurf zukünftig von den Kammern auf Anfrage an das BfArM zu übermittelnden Arztdaten (Vorname, Name, dienstliche Anschrift und Geburtsdatum) ist darauf hinzuweisen, dass den Ärztekammern pro Arzt teilweise mehrere dienstliche Adressen vorliegen können. Da den Kammern nicht bekannt ist, welche Adresse seitens des substituierenden Arztes an das BfArM übermittelt wird, muss der Adressdatenabgleich durch das Bundesinstitut zwangsläufig zu Diskrepanzen und entsprechenden Nachfragen führen. Insofern erscheint eine Übermittlung der dienstlichen Arztadresse durch die Ärztekammer nicht zielführend, um Doppelsubstitutionen auszuschließen und dürfte in der Praxis nur zu einem erhöhten Abklärungsbedarf und zusätzlichem Verwaltungsaufwand führen. Stattdessen könnte dem BfArM in Zweifelsfällen das Recht zum Adressabgleich mit der zuständigen Kammer eingeräumt werden.

Hingegen erscheint eine Übermittlung des Vor- und Nachnamens sowie des Geburtsdatums des für die Substitution qualifizierten Arztes durch die Ärztekammern an das BfArM zur Erfüllung der Zwecke des Substitutionsregisters, nämlich Verhinderung bzw. Unterbindung einer möglichen gleichzeitigen Substitution eines Patienten durch verschiedene Ärzte, Sicherstellung der Qualifikation des substituierenden Arztes und statistische Auswertung (siehe § 5a Abs. 1 Satz 2 Nummer 1.-3. BtMVV), als völlig ausreichend.

Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass Ärzte Mitglieder mehrerer Kammern sein können, wenn sie ihre Tätigkeit in mehreren Bundesländern ausüben. Dadurch kann es im Rahmen des Substitutionsregisters zu Mehrfachmeldungen suchtmmedizinisch qualifizierter Ärzte kommen.

Die gemäß Referentenentwurf zukünftig vom substituierenden bzw. konsiliarisch tätigen Arzt an das BfArM zu übermittelnden Daten stellen eine Anpassung des Verordnungstextes an die bereits vom BfArM im Arzt-Meldebogen geübte Praxis dar. Diese nun vom Arzt zu übermittelnden Daten erscheinen zur Erfüllung des Zwecks des Substitutionsregisters als zielführend und verhältnismäßig.

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass die Ärztekammern zukünftig bei einem Wegfall der Qualifikation zur Substitution nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 BtMVV eine Meldung an das BfArM „Suchttherapeutische Qualifikation liegt nicht mehr vor“ vornehmen sollen (siehe Referentenentwurf Artikel 2 Ziffer 2d 5. Satz 2).

Zu dem hier vorgesehenen Meldeverfahren ist anzumerken, dass eine suchtmmedizinische Qualifikation nur in Verbindung mit der Approbation ruhen oder entzogen werden kann (siehe auch Begründungstext S. 16). Sie kann zudem in solchen Fällen zurückgenommen werden, in denen sich nachträglich herausstellt, dass die für ihre Erteilung erforderlichen Voraussetzungen nicht gegeben waren (siehe § 17 [Muster-]Weiterbildungsordnung [M-]WBO).

Die Entscheidung über das Ruhen oder den Entzug einer Approbation obliegt nicht den Ärztekammern, sondern der zuständigen Approbationsbehörde. Dies führt in der Praxis dazu, dass die Kammern von dieser nicht immer unverzüglich über einen approbationsrechtlichen Sachverhalt in Kenntnis gesetzt werden.

Darüber hinaus ist weder dem Ordnungs- noch dem Begründungstext zu entnehmen, ob die vorgesehene Regelung auch auf solche Ärzte Anwendung finden soll, die aufgrund von Alter oder Tod aus der ärztlichen Tätigkeit ausscheiden. Sollte dies der Fall sein, ist darauf

hinzuweisen, dass den Kammern die hierfür erforderlichen Informationen nicht immer bzw. nicht zeitnah vorliegen und ihre Beibringung und Übermittlung mit einem großen Mehraufwand verbunden wären. Entsprechende Meldungen der Kammern könnten somit nur nach aktuellem Kenntnisstand und ohne Gewähr erfolgen.

Bislang erhalten die Kammern vom BfArM keine Rückmeldung über die substituierenden Ärzte in ihrem Kammerbereich. Folglich wären von ihnen auch solche suchtmedizinisch qualifizierten Ärzte an das BfArM zu melden, bei denen zwar die Approbation ruht bzw. entzogen wurde, die aber in der Substitution längst nicht mehr tätig oder – bezogen auf Altmeldungen – dieser auch niemals nachgegangen sind. Insofern wären die vorgesehenen Meldungen unverhältnismäßig und würden dem Zweck des Registers nicht entsprechen.

Artikel 2 Ziffer 2d) 5. Satz 3 des Verordnungsentwurfs räumt dem Bundesinstitut die Möglichkeit ein, „zum Zweck der Datenbereinigung von den Ärztekammern auch Meldungen zu allen Ärzten, die die Mindestanforderungen nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nummer 6 erfüllen,“ zu verlangen.

Hierzu ist anzumerken, dass der Begriff „alle Ärzte“ unscharf gefasst ist. Die Regelung sollte vielmehr auf „alle Kammermitglieder“ beschränkt und damit konkretisiert werden. Andernfalls könnten von den Kammern auch solche Ärzte gemeldet werden, die bereits in einen anderen Kammerbezirk verzogen oder verstorben sind. In der Praxis könnte dies zu Doppelmeldungen und entsprechendem Klärungsbedarf bzw. bürokratischem Mehraufwand führen.

4. Ermöglichung eines Datenrückflusses vom Bundesinstitut an die Ärztekammern

Um Aufgaben der Qualitätssicherung gemäß § 5 M-BO und Nr. 15 der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ 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.

Diese Daten wären auch Voraussetzung dafür, dass die Kammern bei einem Ruhen oder Entzug der Approbation eines suchtmedizinisch qualifizierten Arztes dem Zweck des Substitutionsregisters entsprechende Rückmeldungen an das BfArM machen könnten, so wie es im Referentenentwurf unter Artikel 2 Nr. 2d) 5. angedacht ist (siehe auch Nr. 3 Abs. 11 dieser Stellungnahme).