

# Stellungnahme für die Neufassung der Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung (BtMVV)

**§ 5a Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin**

Dezember 2023



---

## Einführung

Nach mehr als zehn Jahren der praktischen Erfahrung mit der Diamorphinbehandlung in der Regelversorgung, gibt es einen Überprüfungs- und Überarbeitungsbedarf der aktuellen Rahmenbedingungen.

Im letzten Jahrzehnt konnten durch die diamorphingestützte Substitution Erfolge in Hinblick auf die körperliche und psychische Stabilisierung von Patient\*innen erzielt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Behandlungsform wurde bestätigt. Dies wird unter anderem durch die Haltequoten bestätigt.

Es gilt daher, die bestehenden Richtlinien dahingehend anzupassen, dass alle Patient\*innen, die den Wunsch haben mit Diamorphin behandelt zu werden und bei denen die medizinische Notwendigkeit durch die Ärztin/den Arzt festgestellt wird, einen Zugang zu ermöglichen.

Bisher wird nur etwa jeder zweite Opioidabhängige durch die Substitutionsbehandlung erreicht. Die Behandlung mit Diamorphin mit einem Anteil von 1,8%<sup>1</sup> wird hierbei ebenfalls nicht entsprechend des Potenzials genutzt. In Anbetracht der stetig steigenden Zahl drogenbedingter Todesfälle gilt es, neben vielen anderen Maßnahmen, auch die Potentiale der Substitutionsbehandlung stärker als bisher zu nutzen und die Behandlung mit Diamorphin zu einer gleichwertigen und gleichrangigen Behandlungsform zu entwickeln.

Aktuell müssen Opioidkonsument\*innen mit dringendem Behandlungsbedarf abgewiesen werden, da sie eine oder mehrere Zugangsbedingungen nicht erfüllen. Handlungsleitend für die Novellierung der BtMVV muss sein, dass Ärzt\*innen vor Ort nicht durch in der BtMVV verankerte Regelungen in ihren Behandlungsmöglichkeiten eingeschränkt werden.

**Unabhängig von der Entscheidung über die Streichung bzw. der Reduzierung von Zugangshürden zur Diamorphinbehandlung empfehlen die unterzeichnenden Fachverbände und Patient\*innenorganisationen eine Überführung medizinischer und therapeutischer Inhalte in die Richtlinien der Bundesärztekammer zu prüfen. Uns erscheint es wichtig, die Sicherung des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten aber Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit zu vermeiden.**

Nachfolgend werden die aktuellen Zugangsbedingungen für die diamorphingestützte Behandlung in **Türkis** gekennzeichnet. Danach erfolgt die Begründung zur Veränderung oder dem Erhalt der Richtlinien. Abschließend wird in **Lila** die Neufassung der BtMVV vorgeschlagen.

---

1 BfArM Bericht zum Substitutionsregister, Januar 2023

---

## 1. Bei Patient\*innen muss eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit vorliegen

Die Voraussetzung einer fünfjährigen Heroinabhängigkeit als ein Zugangskriterium zur Diamorphinbehandlung, lässt sich weder medizinisch noch wissenschaftlich begründen.

Vor dem Hintergrund der schnellen negativen Entwicklungsverläufe die mit dem Konsum von illegalen Opioiden verbunden sein können (siehe DRUCK Studie) wirkt die Voraussetzung sich eher schädlich aus, denn sie verhindert den rechtzeitigen Zugang in diese Behandlungsform. Ein Blick in die Praxis zeigt, dass schwere gesundheitliche Schäden und negative soziale Folgen, auch bei Konsument\*innen sichtbar sind, die weniger als 5 Jahre abhängig sind. Daher sollten festgelegte Zeiträume ersatzlos gestrichen werden

---

Ersatzlose Streichung des Passus

---

## 2. Das 23. Lebensjahr muss vollendet sein

Dieser Punkt unterstellt der Opioidabhängigkeit einen linearen Erkrankungsverlauf dessen Schwere sich an einem „Mindestalter“ messen lassen soll. Das ist nicht nachvollziehbar. Richtig ist, dass Patient\*innen deutlich später als bei Vollendung des 23. Lebensjahres die Substitutionsbehandlung wahrnehmen. Die Gründe hierfür liegen allerdings eher im mit dem Outing verbundenen Maß an Stigma und Diskriminierung sowie der Angst vor Bestrafung.

Mit einer Veränderung des Alters auf Personen, die 18 Jahre und älter sind, öffnet man diese Behandlungsform allen volljährigen Heroinkonsument\*innen.

---

Das 18. Lebensjahr muss vollendet sein

---

### **3. Es müssen zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vorliegen, davon eine mindestens sechsmonatige Substitutionsbehandlung (gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7) einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen (PSB)**

Hiermit ist die Diamorphinbehandlung als Second Line Behandlung zementiert. Diese Indikation macht eine Aufnahme von Patient\*innen ohne vorherige Substitutionsbehandlung unmöglich. Dies unabhängig vom mentalen und physischen Zustand der opioidabhängigen Person. Im Hinblick auf eine individuelle Behandlungsplanung, sollten alle Behandlungsoptionen bei entsprechender Indikation zu jedem Zeitpunkt zur Verfügung stehen.

Zudem ignoriert dieser Punkt, dass es Patient\*innen gibt, die geforderten 6 Monate ununterbrochener Substitutionsbehandlung nicht erfüllen, weil sie aufgrund einer, für sie nicht geeigneten Medikation, die Behandlungen nach kurzer Zeit abbrechen.

Nach mehr als 10 Jahren Erfahrung in der diamorphingestützten Behandlung ist es dringend geboten diese schädliche Hürde abzubauen. In Kenntnis der fehlenden Finanzierung von Maßnahmen der psychosozialen Betreuung ist das Kriterium „einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen“ als Voraussetzung für viele Betroffene aufgrund einem strukturellen Mangel entsprechender Angebote nicht erfüllbar.

---

### **Der Passus soll ersatzlos gestrichen werden**

---

### **4. Patient\*innen müssen schwerwiegende somatischen und psychischen Störungen aufweisen**

Die Verknüpfung und Forderung einer „schweren psychische und somatischen Störung“ zusätzlich zur Opioidabhängigkeit setzt die damaligen Kriterien der „Heroinstudie“ aus nicht nachvollziehbaren Gründen herauf.

Zudem handelt es sich bei dem Terminus „schwerwiegende psychische oder somatische Störung“ um einen nicht objektiv begründbaren Begriff. Dies führt zu einer Verunsicherung in der Begründung der Indikationsstellung.

---

**Wenn eine weitere Erkrankung oder Störung angeführt werden sollte, dann wäre eine offenere Formulierung wie sie beispielsweise in den Aufnahmekriterien zur Diamorphinbehandlung in der Schweiz („...Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich aufweisen, die auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind“) zu präferieren.**

---

## **5. Patient\*innen müssen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Diamorphinbehandlung einen überwiegend intravenösen Konsum betreiben.**

Die Tatsache, dass bei Einsetzung der Richtlinien nur eine parenterale Applikationsform zur Verfügung stand, lässt den überwiegend intravenösen Konsum als gerechtfertigt erscheinen.

Heute allerdings, stehen wir kurz vor der Zulassung von Diamorphintabletten. Zudem haben sich die Applikationsformen von illegalem Heroin in den letzten 10 Jahren maßgeblich verändert. Heute ist der inhalative Konsum die vorrangig praktizierte Konsumform. Sollte man diesen Punkt beibehalten, würde der Mehrzahl der Konsument\*innen der Zugang verweigert.

---

**Im Hinblick auf die für 2024 geplante Einführung einer Diamorphintablette und den Erkenntnissen der Veränderung von Applikationsformen sollte dieser Punkt ersatzlos gestrichen werden.**

---

## **6. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.**

Die Relevanz einer PSB im Zusammenspiel mit einer medizinischen Behandlung ist unbestritten. Die Richtlinien sehen die PSB unabhängig von ihrer Verfügbarkeit und Finanzierung als Pflichtmaßnahme vor. Wir weisen darauf hin, dass die Verfügbarkeit und angemessene sowie gesicherte Finanzierung der PSB im gesamten Bundesgebiet unbedingt anzustreben ist.

Für den Fall, dass sich eine PSB zum Behandlungsbeginn nicht realisieren lässt, sollte eine Diamorphinbehandlung dennoch möglich sein. Daher gilt es die BtMVV entsprechend zu verändern.

---

**In den ersten 6 Monaten einer Diamorphinbehandlung ist eine psychosoziale Betreuung verpflichtend. Sollte eine PSB nicht möglich sein, soll eine Diamorphinbehandlung dennoch möglich sein. Psychosoziale Begleitmaßnahmen sollen nach Behandlungsbeginn zeitnah ermöglicht werden.**

---

**7. Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist.**

**Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird.**

**Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.**

Die Wirksamkeit der Substitution mit Diamorphin ist durch die Heroinstudie eindeutig belegt. Sie wurde daher folgerichtig in die Regelbehandlung überführt. Eine Überprüfung der Notwendigkeit der Fortführung ist nicht begründbar. Vor dem Hintergrund, dass es sich hier um Patient\*innen handelt, die bereits von anderen suchtmmedizinischen Behandlungen nicht ausreichend profitiert haben und in der Regel seit vielen Jahren Opiode konsumieren sowie neben körperlichen auch psychische Erkrankungen aufweisen, erschließt sich nicht, dass die Behandlung mit Diamorphin, anders als eine Behandlung mit oralen oder subkutan zu verabreichenden Medikamenten zur Substitution nach 2 Jahren auf ihren Fortbestand überprüft werden soll. Dass diese Überprüfung durch einen anderen Arzt durchgeführt werden soll, kann zudem als Misstrauen gegenüber Behandler\*innen interpretiert werden.

---

**Der Gesamtpassus soll ersatzlos gestrichen werden**

---

21.12.2023

Dirk Schäffer (Deutsche Aidshilfe)

Nina Pritzens (Akzept)

Claudia Schieren (JES-Bundesverband)

## Synopse BtMVV § 5a Verschreiben von Substitutionsmitteln mit dem Stoff Diamorphin

### Alt

Der Patient/ die Patientin muss fünf Jahre heroinabhängig sein. Vorher kann keine Aufnahme ins Programm erfolgen.

### Neu

Der Passus soll ersatzlos gestrichen werden

### Begründung

Die Voraussetzung einer fünfjährigen Heroinabhängigkeit als ein Zugangskriterium zur Diamorphinbehandlung, lässt sich weder medizinisch noch wissenschaftlich begründen. Vor dem Hintergrund der schnellen negativen Entwicklungsverläufe die mit dem Konsum von illegalen Opioiden verbunden sein können (siehe DRUCK Studie) lässt sich eine mindestens 5-jährige Heroinabhängigkeit nicht begründen. Ein Blick in die Praxis zeigt, dass schwere gesundheitliche Schäden und negative soziale Folgen, auch bei Konsument\*innen sichtbar sind, die weniger als 5 Jahre abhängig sind.

Das 23. Lebensjahr muss vollendet sein

Das 18. Lebensjahr muss vollendet sein

Dieser Punkt unterstellt der Opioidabhängigkeit einen linearen Erkrankungsverlauf dessen Schwere sich an einem „Mindestalter“ messen lassen soll. Das ist nicht nachvollziehbar. Richtig ist, dass Patient\*innen deutlich später als bei Vollendung des 23. Lebensjahres die Substitutionsbehandlung wahrnehmen. Die Gründe hierfür liegen allerdings eher im mit dem Outing verbundenen Maß an Stigma und Diskriminierung sowie der Angst vor Bestrafung. Mit einer Veränderung des Alters auf Personen die 18 Jahre und älter sind, öffnet man diese Behandlungsform allen erwachsenen Heroinkonsument\*innen

Es müssen zwei erfolglos beendete Behandlungen vorliegen, davon eine mindestens sechsmonatige Substitutionsbehandlung (gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7) einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen (PSB)

Der Passus soll ersatzlos gestrichen werden

Hiermit wird die Diamorphin-behandlung als Second Line Behandlung zementiert. Diese Indikation macht eine Aufnahme von Patient\*innen ohne vorherige Substitutionsbehandlung unmöglich. Dies unabhängig vom mentalen und physischen Zustand. Im Hinblick auf eine individuelle Behandlungsplanung, sollten alle Behandlungsoptionen zu jedem Zeitpunkt zur Verfügung stehen. Zudem ignoriert dieser Punkt, dass es Patient\*innen gibt, die die geforderten 6 Monate ununterbrochener Substitutionsbehandlung nicht erfüllen, weil sie aufgrund psychiatrischer und somatischer Begleiterkrankungen oder struktureller Gründe die Behandlungen nach kurzer Zeit abbrechen. Nach mehr als 10 Jahren Erfahrung in der diamorphingestützten Behandlung gibt es keinen Grund eine solche Hürde aufrecht zu erhalten. In Kenntnis der fehlenden Finanzierung von PSB Maßnahmen ist das Kriterium „einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen“ eher als willkürlich zu bewerten.

Patient\*innen müssen unter einer oder mehreren schweren somatischen und psychischen Funktionsstörungen leiden.

Wenn eine weitere Erkrankung oder Störung angeführt werden sollte, dann wäre eine offener Formulierungen wie sie beispielweise in den Aufnahmekriterien zur Diamorphinbehandlung in der Schweiz („...Defizite im medizinischen, psychologischen oder sozialen Bereich aufweisen, die auf den Drogenkonsum zurückzuführen sind“) zu präferieren.

Die Verknüpfung und Forderung einer „schweren psychische und somatischen Störung“ setzt die damaligen Kriterien der „Heroinstudie“ aus nicht nachvollziehbaren Gründen herauf.

Denn ab wann eine psychische oder somatische Suchtfolgestörung als schwerwiegend einzustufen ist, bleibt in der Einschätzung subjektiv und führt zu einer Verunsicherung in der Begründung der Indikationsstellung.

Patient\*innen müssen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Diamorphinbehandlung einen überwiegend intravenösen Konsum betreiben.

Im Hinblick auf die Vorbereitungen der Einführung einer Diamorphin-tablette im Jahr 2024 und den Erkenntnissen der Veränderung von Applikationsformen sollte dieser Punkt ersatzlos gestrichen werden.

Die Tatsache, dass bei Einsetzung der Richtlinien nur eine parenterale Applikationsform zur Verfügung stand, lässt den überwiegend intravenösen Konsum als gerechtfertigt erscheinen.

Heute allerdings stehen wir kurz vor der Zulassung von Diamorphin in Tablettenform. Zudem haben sich die Applikationsformen von illegalem Heroin in den letzten 10 Jahren maßgeblich verändert. Heute ist der inhalative Konsum die vorrangig praktizierte Konsumform. Sollte man diesen Punkt beibehalten würde der Mehrzahl der Konsument\*innen der Zugang verweigert.

In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

In den ersten 6 Monaten einer Diamorphinbehandlung ist eine psychosoziale Betreuung verpflichtend. Sollte eine PSB nicht möglich sein, soll eine Diamorphinbehandlung dennoch möglich sein. Psychosoziale Begleitmaßnahmen sollen nach Behandlungsbeginn zeitnah ermöglicht werden.

Die Relevanz einer PSB im Zusammenspiel mit einer medizinischen Behandlung ist unbestritten. Die Richtlinien sehen die PSB unabhängig von ihrer Verfügbarkeit und Finanzierung als Pflichtmaßnahme vor.

Für den Fall, dass eine PSB sich zum Behandlungsbeginn nicht realisieren lässt, sollte eine Diamorphinbehandlung dennoch möglich sein. Daher gilt es die BtMVV entsprechend zu verändern.

Die Behandlung mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt, indem eine Zweitmeinung eines suchtmmedizinisch qualifizierten Arztes, der nicht der Einrichtung angehört, eingeholt wird. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

Der Gesamtprozess soll ersatzlos gestrichen werden

Vor dem Hintergrund, dass es sich hier um Patient\*innen handelt, die bereits von anderen suchtmmedizinischen Behandlungen nicht ausreichend profitiert haben und in der Regel seit vielen Jahren Opiode konsumieren sowie neben körperlichen auch psychische Erkrankungen aufweisen, erschließt sich nicht, dass die Behandlung mit Diamorphin, anders als eine Behandlung mit oralen oder subkutan zu verabreichenden Medikamenten zur Substitution nach 2 Jahren auf ihren Fortbestand überprüft werden soll. Das diese Überprüfung durch einen anderen Arzt durchgeführt werden soll, kann zudem als Misstrauen gegenüber Behandler\*innen interpretiert werden.