

## **Gesetzentwurf**

der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Detlef Parr, Frank Spieth, Dr. Harald Terpe, Elke Ferner, Johannes Jung (Karlsruhe), Dr. Peter Struck, Dr. Margrit Spielmann, Sabine Bätzing, Marion Caspers-Merk, Dr. Karl Addicks, Dr. Lale Akgün, Gregor Amann, Gerd Andres, Niels Annen, Ingrid Arndt-Brauer, Rainer Arnold, Daniel Bahr (Münster), Ernst Bahr (Neuruppin), Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Sören Bartol, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Dirk Becker, Uwe Beckmeyer, Cornelia Behm, Birgitt Bender, Klaus Uwe Benneter, Dr. Axel Berg, Ute Berg, Petra Bierwirth, Karin Binder, Lothar Binding (Heidelberg), Dr. Lothar Bisky, Volker Blumentritt, Clemens Bollen, Gerd Bollmann, Alexander Bonde, Dr. Gerhard Botz, Klaus Brandner, Willi Brase, Bernhard Brinkmann (Hildesheim), Angelika Brunkhorst, Marco Bülow, Dr. Michael Bürsch, Dr. Martina Bunge, Ernst Burgbacher, Christian Carstensen, Dr. Peter Danckert, Karl Diller, Patrick Döring, Martin Dörmann, Dr. Carl-Christian Dressel, Elvira Drobinski-Weiß, Dr. Thea Dückert, Garrelt Duin, Detlef Dzembritzki, Sebastian Edathy, Siegmund Ehrmann, Dr. Uschi Eid, Dr. Dagmar Enkelmann, Klaus Ernst, Petra Ernstberger, Karin Evers-Meyer, Annette Faße, Hans-Josef Fell, Gabriele Fograscher, Dagmar Freitag, Otto Fricke, Peter Friedrich, Sigmar Gabriel, Kai Gehring, Martin Gerster, Iris Gleicke, Katrin Göring-Eckardt, Hans-Michael Goldmann, Renate Gradistanac, Angelika Graf (Rosenheim), Dieter Grasedieck, Monika Griefahn, Kerstin Griese, Gabriele Groneberg, Wolfgang Grotthaus, Wolfgang Gunkel, Hans-Joachim Hacker, Heike Hänsel, Bettina Hagedorn, Klaus Hagemann, Dr. Christel Happach-Kasan, Alfred Hartenbach, Michael Hartmann (Wackernheim), Hubertus Heil, Dr. Reinhold Hemker, Dr. Barbara Hendricks, Bettina Herlitzius, Gustav Herzog, Peter Hettlich, Gabriele Hiller-Ohm, Stephan Hilsberg, Priska Hinz (Herborn), Ulrike Höfken, Bärbel Höhn, Dr. Barbara Höll, Iris Hoffmann (Wismar), Frank Hofmann (Volkach), Birgit Homburger, Thilo Hoppe, Eike Hovermann, Dr. Werner Hoyer, Klaas Hübner, Christel Humme, Ulla Jelpke, Josip Juratovic, Johannes Kahrs, Ulrich Kasparick, Dr. h. c. Susanne Kastner, Michael Kauch, Ulrich Kelber, Katja Kipping, Christian Kleiminger, Hans-Ulrich Klose, Monika Knoche, Ute Koczy, Fritz Rudolf Körper, Dr. Bärbel Kofler, Walter Kolbow, Gudrun Kopp, Sylvia Kotting-Uhl, Rolf Kramer, Anette Kramme, Nicolette Kressl, Angelika Krüger-Leißner, Jürgen Kucharczyk, Helga Kühn-Mengel, Dr. Uwe Küster, Ute Kumpf, Katrin Kunert, Markus Kurth, Heinz Lanfermann, Christian Lange (Backnang), Dr. Karl Lauterbach, Monika Lazar, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Gabriele Lösekrug-Möller, Helga Lopez, Dr. Erwin Lotter, Lothar Mark, Caren Marks, Katja Mast, Hilde Mattheis, Patrick Meinhardt, Dorothee Menzner, Petra Merkel (Berlin), Ulrike Merten, Dr. Matthias Miersch, Jerzy Montag, Marko Mühlstein, Detlef Müller (Chemnitz), Kerstin Müller (Köln), Dr. Rolf Mützenich, Gesine Mulhaupt, Winfried Nachtwei, Andrea Nahles, Wolfgang

**Neskovic, Dirk Niebel, Omid Nouripour, Thomas Oppermann, Holger Ortel, Heinz Paula, Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Joachim Poß, Florian Pronold, Dr. Sascha Raabe, Mechthild Rawert, Maik Reichel, Gerold Reichenbach, Elke Reinke, Christel Riemann-Hanewinckel, Walter Riester, Sönke Rix, René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Karin Roth (Esslingen), Michael Roth (Heringen), Ortwin Runde, Marlene Rupprecht (Tuchenbach), Krista Sager, Manuel Sarrazin, Elisabeth Scharfenberg, Bernd Scheelen, Dr. Hermann Scheer, Irmingard Schewe-Gerigk, Marianne Schieder, Dr. Konrad Schily, Otto Schily, Silvia Schmidt (Eisleben), Renate Schmidt (Nürnberg), Heinz Schmitt (Landau), Carsten Schneider (Erfurt), Reinhard Schultz (Everswinkel), Swen Schulz (Spandau), Ewald Schurer, Dr. Angelica Schwall-Düren, Rolf Schwanitz, Rita Schwarzlühr-Sutter, Dr. Ilja Seifert, Dr. Petra Sitte, Dr. Hermann Otto Solms, Wolfgang Spanier, Dr. Max Stadler, Dr. Ditmar Staffelt, Rainer Steenblock, Dieter Steinecke, Ludwig Stiegler, Dr. Rainer Stinner, Rolf Stöckel, Christoph Strässer, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Joachim Stünker, Dr. Rainer Tabillion, Jörg Tauss, Jella Teuchner, Dr. h. c. Wolfgang Thierse, Jörn Thießen, Franz Thönnies, Florian Toncar, Dr. Axel Troost, Rüdiger Veit, Simone Violka, Jörg Vogelsänger, Dr. Marlies Volkmer, Hedi Wegener, Gert Weisskirchen (Wiesloch), Dr. Rainer Wend, Lydia Westrich, Dr. Margrit Wetzel, Andrea Wicklein, Josef Philip Winkler, Engelbert Wistuba, Dr. Wolfgang Wodarg, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Waltraud Wolff (Wolmirstedt), Heidi Wright, Jörn Wunderlich, Uta Zapf, Manfred Zöllmer, Brigitte Zypries**

## **Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung**

### **A. Problem**

Nach Abschluss der Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“ sowie weiterer Spezialstudien zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung muss eine Entscheidung getroffen werden, ob die Diamorphinbehandlung in Deutschland als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger eingeführt und in das Regelsystem der gesundheitlichen Versorgung integriert werden soll. Die vorliegenden Studienergebnisse sprechen dafür, eine Behandlung mit Diamorphin für eine klar begrenzte Zielgruppe Opiatabhängiger zu ermöglichen, die zuvor ernsthafte Behandlungsversuche mit herkömmlichen Substitutionsmitteln unternommen haben, und hierbei strikte Regularien für Indikationsstellung und Durchführung der Behandlung vorzusehen. Damit können schwerstkranke Opiatabhängige, die bislang nicht erfolgreich behandelt werden konnten, künftig verstärkt therapeutisch erreicht werden. Zugleich werden die negativen Folgen der Drogenabhängigkeit für die öffentliche Sicherheit und Ordnung abgemildert.

## **B. Lösung**

Um eine Behandlung mit Diamorphin zu ermöglichen, ist Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel einzustufen. Darüber hinaus sind die Modalitäten gesetzlich zu regeln, unter denen Diamorphin zur Substitutionsbehandlung verwendet werden kann. Hierzu sollen Anpassungen des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sowie des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Über die Frage einer Finanzierung der neuen Behandlungsform durch die gesetzliche Krankenversicherung wird der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) entscheiden.

## **C. Alternativen**

Im Sinne der Zielsetzung, eine zusätzliche, dauerhafte und auch langfristig tragfähige Option für die Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger zu schaffen, besteht keine Alternative.

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

Der Haushalt des Bundes wird nicht oder nur unwesentlich belastet.

Die Haushalte der Länder und Kommunen werden wie bei der herkömmlichen Substitutionsbehandlung mit den Kosten der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen für die mit Diamorphin behandelten Patientinnen und Patienten belastet, da diese Maßnahmen nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind.

Perspektivisch werden die Haushalte von Ländern und Kommunen sowie die gesetzlichen Krankenkassen und Rentenversicherungsträger von den Kosten wiederholter, aber letztendlich erfolgloser Suchthilfemaßnahmen entlastet. Durch die Diamorphinbehandlung können gerade solche Opiatabhängige erreicht werden, bei denen eine herkömmliche Substitutionsbehandlung nicht erfolgreich verläuft oder die von anderen Maßnahmen der Suchtbehandlung gar nicht mehr erreicht werden. Hierdurch können Kosten für die Behandlung späterer Folge- und Begleiterkrankungen, für wiederholte Entzugs- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie für sonstige Drogenhilfemaßnahmen in zuwendungsfinanzierten Projekten oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe reduziert werden.

Darüber hinaus ist für die öffentlichen Haushalte aufgrund der verbesserten Legalbewährung der Patientinnen und Patienten langfristig eine Ersparnis bei den durch Delinquenz verursachten Kosten zu erwarten. So hat die gesundheitsökonomische Begleitforschung zur Heroinstudie ergeben, dass sich die aufgrund von Delinquenz und Inhaftierungen entstandenen Kosten bei den mit Diamorphin behandelten Patientinnen und Patienten im untersuchten ersten Behandlungsjahr um 4 460 Euro pro Patient reduzierten.

## **E. Sonstige Kosten**

Die gesetzlichen Krankenkassen werden, vorbehaltlich einer entsprechenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit den Kosten der Diamorphinbehandlung belastet. Dies betrifft sowohl die ärztlichen Leistungen als auch die Kosten des Arzneimittels.

## Entwurf eines Gesetzes zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch ... wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Diamorphin darf nur vom pharmazeutischen Unternehmer und nur an anerkannte Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 2a und 2b gegen Vorlage der Verschreibung abgegeben werden.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach Nummer 2 folgende Nummern 2a und 2b eingefügt:

„2a. das Verschreiben von Diamorphin nur in Einrichtungen, denen eine Erlaubnis von der zuständigen Landesbehörde erteilt wurde, zugelassen,

2b. die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Einrichtungen, in denen die Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, festgelegt,“.

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Für das Verfahren zur Erteilung einer Erlaubnis nach Satz 2 Nr. 2a gelten § 7 Satz 2 Nr. 1 bis 4, § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3 Satz 1 bis 3, § 9 Abs. 2 und § 10 entsprechend. Dabei tritt an die Stelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils die zuständige Landesbehörde, an die Stelle der zuständigen obersten Landesbehörde jeweils das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

2. In § 19 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Tierärzten“ die Wörter „, pharmazeutischen Unternehmern im Falle der Abgabe von Diamorphin“ eingefügt.

3. § 29 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 13 Abs. 2

a) Betäubungsmittel in einer Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke,

b) Diamorphin als pharmazeutischer Unternehmer abgibt,“.

b) In Nummer 14 werden nach der Angabe „§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1“ ein Komma und die Angabe „2a“ eingefügt.

4. In § 32 Abs. 1 Nr. 6 wird nach der Angabe „§ 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2,“ die Angabe „2b,“ eingefügt.

5. In Spalte 2 der Anlage I zu § 1 Abs. 1 wird der Stoffbezeichnung „Heroin (Diacetylmorphin, Diamorphin)“ die Angabe „– ausgenommen Diamorphin zu den in den Anlagen II und III bezeichneten Zwecken –“ angefügt.

6. In Anlage II (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Abs. 1 wird nach der Position „Dextropropoxyphen“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
“ -----	Diamorphin	((5R,6S)-4,5-Epoxy-17-methyl-morphin-7-en-3,6-diyl)diacetat

– sofern es zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt ist –.“

7. In Anlage III (verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) zu § 1 Abs. 1 wird nach der Position „Dexamethylphenidat“ die folgende Position eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
“ -----	Diamorphin	((5R,6S)-4,5-Epoxy-17-methyl-morphin-7-en-3,6-diyl)diacetat

– nur in Zubereitungen, die zur Substitutionsbehandlung zugelassen sind –.“

### Artikel 2

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 31. Oktober 2007 (BGBl. I S. 2510) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach § 47a folgende Angabe eingefügt:

„§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin“.

2. Nach § 47a wird folgender § 47b eingefügt:

„§ 47b  
Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Abs. 3 Nr. 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines

dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

### Artikel 3

#### Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch ... wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 werden nach dem Wort „Rettungsdienste“ die Wörter „, den Einrichtungen nach § 5 Abs. 9b“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Buchstabe a wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:
 

„3a. Diamorphin 30 000 mg.“.
  - b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:
 

„Diamorphin darf der Arzt bis zur Menge seines durchschnittlichen Monatsbedarfs verschreiben. Die Vorratshaltung soll für Diamorphin den durchschnittlichen Zweimonatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.“
3. In § 3 Abs. 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain,“ das Wort „Diamorphin,“ eingefügt.
4. In § 4 Abs. 1 Buchstabe b wird nach dem Wort „Cocain,“ das Wort „Diamorphin,“ eingefügt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
 

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Behandlung nach den Absätzen 9a bis 9d.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Sätze 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:
 

„Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur

      - a) Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol und Buprenorphin,
      - b) in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
      - c) Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
      - d) ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

verschreiben. Die in Satz 2 Buchstabe a, b und d genannten Substitutionsmittel dürfen nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist neben den Vorschriften dieser Verordnung der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.“

bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„Für die Verschreibung von Diamorphin nach Satz 2 Buchstabe c gelten die Absätze 6 bis 8 nicht.“

c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Der Arzt, der Diamorphin verschreibt, darf die Verschreibung nur einem pharmazeutischen Unternehmer vorlegen.“

d) Nach Absatz 9 werden folgende Absätze 9a bis 9d eingefügt:

„(9a) Zur Behandlung einer schweren Opiatabhängigkeit kann das Substitutionsmittel Diamorphin zur parenteralen Anwendung verschrieben werden. Der Arzt darf Diamorphin nur verschreiben, wenn

1. er selbst eine suchtttherapeutische Qualifikation im Sinne des § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 erworben hat, die sich auf die Behandlung mit Diamorphin erstreckt, oder er im Rahmen des Modellprojektes „Heroin-gestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig war,
2. bei dem Patienten eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vorliegt,
3. ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß den Absätzen 2, 6 und 7 einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen, vorliegt und
4. der Patient das 23. Lebensjahr vollendet hat.

(9b) Die Behandlung mit Diamorphin darf nur in Einrichtungen durchgeführt werden, denen eine Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde.

Die Erlaubnis wird erteilt, wenn

1. nachgewiesen wird, dass die Einrichtung in das örtliche Suchthilfesystem eingebunden ist,
2. gewährleistet ist, dass die Einrichtung über eine zweckdienliche personelle und sachliche Ausstattung verfügt,
3. eine sachkundige Person, die für die Einhaltung der in Nummer 2 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (Verantwortlicher), benannt worden ist.

(9c) Das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin darf nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen. In den ersten sechs Monaten der Behandlung müssen Maßnahmen der psychosozialen Betreuung stattfinden.

(9d) 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 Behand-

- lung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.“
6. In § 8 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „, im Falle des Verschreibens von Diamorphin nach § 5 Abs. 9a zur Vorlage bei einem pharmazeutischen Unternehmer,“ eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Für die Verschreibung von Diamorphin gelten die Sätze 2 bis 4 nicht.“
- b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Sätze 1 und 2 gelten im Falle der Abgabe von Diamorphin für den Verantwortlichen für Betäubungsmittel des pharmazeutischen Unternehmers entsprechend.“
8. In § 13 Abs. 2 Satz 1 werden nach Nummer 6 ein Komma und folgende Nummer 7 eingefügt:
- „7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Abs. 9b Nr. 3.“
9. In § 14 Abs. 1 Satz 1 werden in Nummer 5 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:
- „6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes.“
10. In § 16 werden in Nummer 4 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:
- „5. außerhalb einer Einrichtung nach § 5 Abs. 9b Diamorphin verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.“
11. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 10 werden nach der Angabe „§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3“ die Angabe „oder Abs. 9a Satz 2 Nr. 1“ eingefügt.
- b) In Nummer 10 werden der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 angefügt:
- „11. in einem Antrag nach § 5 Abs. 9b unrichtige Angaben macht oder unrichtige Unterlagen beifügt.“

#### Artikel 4

#### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 19. Dezember 2008

**Dr. Carola Reimann**  
**Detlef Parr**  
**Frank Spieth**  
**Dr. Harald Terpe**  
**Elke Ferner**  
**Johannes Jung (Karlsruhe)**  
**Dr. Peter Struck**  
**Dr. Margrit Spielmann**  
**Sabine Bätzing**  
**Marion Caspers-Merk**  
**Dr. Karl Addicks**  
**Dr. Lale Akgün**  
**Gregor Amann**  
**Gerd Andres**  
**Niels Annen**  
**Ingrid Arndt-Brauer**  
**Rainer Arnold**  
**Daniel Bahr (Münster)**  
**Ernst Bahr (Neuruppin)**  
**Doris Barnett**  
**Dr. Hans-Peter Bartels**  
**Klaus Barthel**  
**Sören Bartol**  
**Marieluise Beck (Bremen)**

**Volker Beck (Köln)**  
**Dirk Becker**  
**Uwe Beckmeyer**  
**Cornelia Behm**  
**Birgitt Bender**  
**Klaus Uwe Benneter**  
**Dr. Axel Berg**  
**Ute Berg**  
**Petra Bierwirth**  
**Karin Binder**  
**Lothar Binding (Heidelberg)**  
**Dr. Lothar Bisky**  
**Volker Blumentritt**  
**Clemens Bollen**  
**Gerd Bollmann**  
**Alexander Bonde**  
**Dr. Gerhard Botz**  
**Klaus Brandner**  
**Willi Brase**  
**Bernhard Brinkmann**  
**(Hildesheim)**  
**Angelika Brunkhorst**  
**Marco Bülow**  
**Dr. Michael Bürsch**

**Dr. Martina Bunge**  
**Ernst Burgbacher**  
**Christian Carstensen**  
**Dr. Peter Danckert**  
**Karl Diller**  
**Patrick Döring**  
**Martin Dörmann**  
**Dr. Carl-Christian Dressel**  
**Elvira Drobinski-Weiß**  
**Dr. Thea Dücker**  
**Garrelt Duin**  
**Detlef Dzembitzki**  
**Sebastian Edathy**  
**Siegmund Ehrmann**  
**Dr. Uschi Eid**  
**Dr. Dagmar Enkelmann**  
**Klaus Ernst**  
**Petra Ernstberger**  
**Karin Evers-Meyer**  
**Annette Faße**  
**Hans-Josef Fell**  
**Gabriele Fograscher**  
**Dagmar Freitag**  
**Otto Fricke**

Peter Friedrich  
Sigmar Gabriel  
Kai Gehring  
Martin Gerster  
Iris Gleicke  
Katrin Göring-Eckardt  
Hans-Michael Goldmann  
Renate Gradistanac  
Angelika Graf (Rosenheim)  
Dieter Grasedieck  
Monika Griefahn  
Kerstin Griese  
Gabriele Groneberg  
Wolfgang Grotthaus  
Wolfgang Gunkel  
Hans-Joachim Hacker  
Heike Hänsel  
Bettina Hagedorn  
Klaus Hagemann  
Dr. Christel Happach-Kasan  
Alfred Hartenbach  
Michael Hartmann  
(Wackernheim)  
Hubertus Heil  
Dr. Reinhold Hemker  
Dr. Barbara Hendricks  
Bettina Herlitzius  
Gustav Herzog  
Peter Hettlich  
Gabriele Hiller-Ohm  
Stephan Hilsberg  
Priska Hinz (Herborn)  
Ulrike Höfken  
Bärbel Höhn  
Dr. Barbara Höll  
Iris Hoffmann (Wismar)  
Frank Hofmann (Volkach)  
Birgit Homburger  
Thilo Hoppe  
Eike Hovermann  
Dr. Werner Hoyer  
Klaas Hübner  
Christel Humme  
Ulla Jelpke  
Josip Juratovic  
Johannes Kahrs  
Ulrich Kasparick  
Dr. h. c. Susanne Kastner  
Michael Kauch  
Ulrich Kelber  
Katja Kipping  
Christian Kleiminger  
Hans-Ulrich Klose  
Monika Knoche  
Ute Koczy  
Fritz Rudolf Körper  
Dr. Bärbel Kofler

Walter Kolbow  
Gudrun Kopp  
Sylvia Kotting-Uhl  
Rolf Kramer  
Anette Kramme  
Nicolette Kressl  
Angelika Krüger-Leißner  
Jürgen Kucharczyk  
Helga Kühn-Mengel  
Dr. Uwe Küster  
Ute Kumpf  
Katrin Kunert  
Markus Kurth  
Heinz Lanfermann  
Christian Lange (Backnang)  
Dr. Karl Lauterbach  
Monika Lazar  
Sabine Leutheusser-  
Schnarrenberger  
Gabriele Lösekrug-Möller  
Helga Lopez  
Dr. Erwin Lotter  
Lothar Mark  
Caren Marks  
Katja Mast  
Hilde Mattheis  
Patrick Meinhardt  
Dorothee Menzner  
Petra Merkel (Berlin)  
Ulrike Merten  
Dr. Matthias Miersch  
Jerzy Montag  
Marko Mühlstein  
Detlef Müller (Chemnitz)  
Kerstin Müller (Köln)  
Dr. Rolf Mützenich  
Gesine Mulhaupt  
Winfried Nachtwei  
Andrea Nahles  
Wolfgang Neskovic  
Dirk Niebel  
Omid Nouripour  
Thomas Oppermann  
Holger Ortel  
Heinz Paula  
Cornelia Pieper  
Gisela Piltz  
Joachim Poß  
Florian Pronold  
Dr. Sascha Raabe  
Mechthild Rawert  
Maik Reichel  
Gerold Reichenbach  
Elke Reinke  
Christel Riemann-Hanewinkel  
Walter Riester  
Sönke Rix

René Röspel  
Dr. Ernst Dieter Rossmann  
Karin Roth (Esslingen)  
Michael Roth (Heringen)  
Ortwin Runde  
Marlene Rupprecht  
(Tuchenbach)  
Krista Sager  
Manuel Sarrazin  
Elisabeth Scharfenberg  
Bernd Scheelen  
Dr. Hermann Scheer  
Irmingard Schewe-Gerigk  
Marianne Schieder  
Dr. Konrad Schily  
Otto Schily  
Silvia Schmidt (Eisleben)  
Renate Schmidt (Nürnberg)  
Heinz Schmitt (Landau)  
Carsten Schneider (Erfurt)  
Reinhard Schultz (Everswinkel)  
Swen Schulz (Spandau)  
Ewald Schurer  
Dr. Angelica Schwall-Düren  
Rolf Schwanitz  
Rita Schwarzelühr-Sutter  
Dr. Ilja Seifert  
Dr. Petra Sitte  
Dr. Hermann Otto Solms  
Wolfgang Spanier  
Dr. Max Stadler  
Dr. Ditmar Staffelt  
Rainer Steenblock  
Dieter Steinecke  
Ludwig Stiegler  
Dr. Rainer Stinner  
Rolf Stöckel  
Christoph Strässer  
Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn  
Joachim Stünker  
Dr. Rainer Tabillion  
Jörg Tauss  
Jella Teuchner  
Dr. h. c. Wolfgang Thierse  
Jörn Thießen  
Franz Thönnies  
Florian Toncar  
Dr. Axel Troost  
Rüdiger Veit  
Simone Viola  
Jörg Vogelsänger  
Dr. Marlies Volkmer  
Hedi Wegener  
Gert Weisskirchen (Wiesloch)  
Dr. Rainer Wend  
Lydia Westrich  
Dr. Margrit Wetzel

**Andrea Wicklein  
Josef Philip Winkler  
Engelbert Wistuba  
Dr. Wolfgang Wodarg**

**Hartfrid Wolff (Rems-Murr)  
Waltraud Wolff (Wolmirstedt)  
Heidi Wright  
Jörn Wunderlich**

**Uta Zapf  
Manfred Zöllmer  
Brigitte Zypries**



## Begründung

### A. Allgemeines

#### 1. Ausgangslage

Die klinische Arzneimittelstudie „Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger – eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Therapiestudie“, die in den Jahren 2001 bis 2006 gemeinsam vom Bundesministerium für Gesundheit, von den Städten Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München sowie den Ländern Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen durchgeführt, finanziert und durch die Bundesärztekammer beratend begleitet wurde und in der über 1 000 schwerstopiatabhängige Patientinnen und Patienten behandelt wurden, hat untersucht, ob diese Zielgruppe durch eine diamorphingestützte Behandlung besser erreicht und gesundheitlich sowie sozial besser stabilisiert werden kann als durch die herkömmliche Behandlung mit Methadon. Um einen Vergleich dieser Behandlungsmethoden zu ermöglichen, wurde die Hälfte der Patientinnen und Patienten mit Diamorphin, die andere Hälfte mit Methadon behandelt. Überprüft wurde auch, inwiefern die Patientinnen und Patienten in der Behandlung gehalten und zur Aufnahme weiterführender Therapien motiviert werden können und ob das Angebot sinnvoll in das bestehende Drogenhilfesystem integriert werden kann. Neben der medikamentösen Behandlung wurden die Patientinnen und Patienten psychosozial betreut.

Die klinische Studie kam zu dem Ergebnis, dass in beiden Behandlungsgruppen eine deutliche gesundheitliche Verbesserung und ein Rückgang des illegalen Drogenkonsums erreicht wurde, dass aber die Diamorphinbehandlung bei der speziellen Zielgruppe dieser Studie (Schwerstopiatabhängige) bezüglich der gesundheitlichen Verbesserung und des Rückgangs des illegalen Drogenkonsums zu signifikant größeren Effekten als die Methadonbehandlung führte.

#### 2. Ziel und Gegenstand des Gesetzentwurfs

Mit dem Gesetzentwurf sollen die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Diamorphin im Falle seiner Zulassung als Arzneimittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerstopiatabhängigen eingesetzt werden kann. Zu diesem Zweck ist es erforderlich,

- dass Diamorphin als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel eingestuft wird (Nummer I) und
- dass die Modalitäten, unter denen Diamorphin zur Substitution verwendet werden soll, geregelt werden (Nummer II).

Dabei setzt der Entwurf die Erkenntnisse der Heroinstudie um und lehnt sich bei der Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung mit Diamorphin stark an die Behandlungsmethode der Studie an. Außerdem berücksichtigt er die Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG).

#### I. Herstellung der Verschreibungsfähigkeit

Diamorphin soll durch entsprechende Ergänzung der Anlage III BtMG insoweit verschreibungsfähig gemacht werden,

als es zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist. Damit bleibt die Verschreibungsfähigkeit für andere Behandlungszwecke – etwa die Schmerzbehandlung – ausgeschlossen. Diese Einschränkung folgt daraus, dass die Arzneimittelstudie nur Erkenntnisse über die Substitutionsbehandlung erbracht hat.

Daneben wird Diamorphin durch Aufnahme in die Anlage II des BtMG auch verkehrsfähig gemacht, jedoch nur zum Zweck der Herstellung von diamorphinhaltigen medizinischen Zubereitungen.

#### II. Modalitäten der Substitution mit Diamorphin

Es ist davon auszugehen, dass die substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin grundsätzlich auf der Grundlage der bestehenden Vorschriften über die Substitution erfolgt. Wegen der Besonderheit der Substanz und der Behandlungsmethode sind allerdings zahlreiche Sonderregelungen erforderlich:

- a) Da die Diamorphinbehandlung nur für Schwerstopiatabhängige angewendet werden soll, die nach den herkömmlichen Methoden nicht erfolgreich therapierbar sind, ist der Zugang auf diesen Personenkreis zu beschränken. Die Diamorphinbehandlung kommt deshalb nur in Betracht, wenn
  - eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei überwiegend intravenösem Konsum, vorliegt,
  - vor Beginn der Diamorphinbehandlung mindestens zwei erfolglose Therapien stattgefunden haben und
  - der Patient mindestens 23 Jahre alt ist.
- b) Die wesentliche Abweichung von der herkömmlichen Substitution liegt darin, dass die Diamorphinbehandlung nur in bestimmten Einrichtungen vorgenommen werden darf, die besondere Anforderungen – insbesondere im Hinblick auf personelle und sächliche Ausstattung und Sicherheit – erfüllen müssen und einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde bedürfen. Ausstattung und Sicherheitsvorkehrungen im Einzelnen werden nicht durch die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung festgelegt, sondern sind durch Richtlinien der Länder zu regeln; diese sollten sich an den derzeit bestehenden Einrichtungen, die an der Studie teilnahmen, orientieren. Auch das Sicherheitskonzept, das von den örtlichen Behörden erstellt werden muss, soll dem Sicherheitskonzept der abgeschlossenen Studie vergleichbar sein. Die Einrichtung muss in das örtliche Drogenhilfesystem eingebunden sein.
- c) Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass Diamorphin nicht über den vom Arzneimittelgesetz üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg (vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke), sondern nur auf einem Sondervertriebsweg unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden soll.

Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Diamorphinbestände, auch in der Form einer Arzneimittel-

zubereitung, in hohem Maße gefährdet sind, weil eine erhebliche kriminelle Energie auf die Beschaffung dieses Stoffes gerichtet ist. Dies macht Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, die von Apotheken nicht erwartet werden können. Außerdem müssen die Transporte, die besonders gefährdet sind, möglichst reduziert und auf die Versorgung der zugelassenen Behandlungseinrichtungen beschränkt werden.

d) Schließlich werden noch Sonderregelungen für die Behandlung selbst eingeführt:

- Die Aushändigung einer Verschreibung über eine für bis zu sieben Tage benötigte Menge an eine Patientin oder einen Patienten gemäß § 5 Abs. 8 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), (sog. Take home), ist bei der Diamorphinsubstitution ausgeschlossen.
- Die Diamorphinbehandlung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt ohne entsprechende suchtmmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist nicht zulässig.
- Die psychosoziale Betreuung ist während der ersten sechs Monate der Behandlung obligatorisch.
- Die Diamorphinbehandlung ist nach spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer durch Einholung einer Zweitmeinung zu überprüfen und gegebenenfalls zu beenden, wenn die Voraussetzungen für eine Behandlung nicht mehr erfüllt sind.

e) Im Hinblick auf die suchtmmedizinische Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte beabsichtigt die Bundesärztekammer, diese Behandlungsmethode sowohl in ihre Substitutionsrichtlinien als auch in das Fortbildungscurriculum zu integrieren, so dass künftig alle substituierenden Ärztinnen und Ärzte auch Kenntnisse in diesem Bereich haben werden. Für Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ärztlich tätig waren, gilt eine Übergangsvorschrift, die sie vom Erwerb einer Zusatzqualifikation für die diamorphingestützte Behandlung befreit.

## B. Einzelbegründung

**Zu Artikel 1** (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

**Zu Nummer 1** (§ 13 Abs. 2 und 3 BtMG)

§ 13 Abs. 2 BtMG wird ergänzt, um die Abgabe von Diamorphin durch den pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an die mit Diamorphin substituierende Einrichtung zu regeln.

Diamorphingestützte Substitution soll nur in Einrichtungen erfolgen, die über eine von der zuständigen Landesbehörde hierfür erteilte Erlaubnis verfügen. § 13 Abs. 3 BtMG enthält den Erlaubnisvorbehalt sowie die Ermächtigungsgrundlage für die Festlegung von Mindestanforderungen an diese Einrichtungen.

Für das Verwaltungsverfahren bei der Erlaubniserteilung gelten die Verfahrensvorschriften für die Erlaubnis nach § 3 BtMG entsprechend.

**Zu Nummer 2** (§ 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG)

Folgeänderung, die sich aus dem Sondervertriebsweg für Diamorphin ergibt.

**Zu den Nummern 3 und 4** (§ 29 Abs. 1 Satz 1 und § 32 Abs. 1 BtMG)

Mit diesen Vorschriften wird in Verbindung mit den Vorschriften der BtMVV (siehe Artikel 3 Nr. 10 und 11) der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog um die für die Diamorphinsubstitution relevanten Tatbestände ergänzt.

**Zu den Nummern 5 bis 7** (Anlagen I, II und III zu § 1 Abs. 1 BtMG)

Mit den Änderungen der drei Anlagen zu den Positionen „Heroin“ und „Diamorphin“ wird eine differenzierte Umstufung von Diamorphin vorgenommen. Mit der Einfügung in die Anlage III wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin hergestellt, jedoch nur für zugelassene Zubereitungen und nur zum Zwecke der Substitution. Das bedeutet, dass keine Verschreibungsfähigkeit für individuelle Rezepturen besteht und dass Diamorphin für andere Indikationen, zum Beispiel Schmerzbehandlung, nicht verschrieben werden darf. Mit der Einfügung in die Anlage II wird die Verkehrsfähigkeit von Diamorphin ausschließlich zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken begründet.

**Zu Artikel 2** (§ 47b – neu – des Arzneimittelgesetzes)

Durch die Einfügung eines neuen § 47b wird für Diamorphin ein Sondervertriebsweg verankert, der den Besonderheiten dieser Substanz und der medizinischen Behandlung mit Diamorphin Rechnung trägt: Diamorphin soll nicht über den vom Arzneimittelgesetz üblicherweise vorgesehenen Vertriebsweg vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhändler und die Apotheke, sondern unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer zur behandelnden Einrichtung geliefert werden.

Durch die Regelung in Absatz 2 wird klargestellt, dass die Abgabe von Diamorphin über die Apotheke oder als Muster ausgeschlossen ist.

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

**Zu Artikel 3** (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

**Zu Nummer 1** (§ 1 Abs. 3 BtMVV)

Die Aufzählung der Einrichtungen, in denen lückenlose Nachweisführung von Bestand und Verbleib von Betäubungsmitteln zu erfolgen hat, wird um Einrichtungen mit diamorphingestützter Substitution erweitert.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 1 und 3 BtMVV)

Für Diamorphin als Substitutionsmittel wird die Höchstverschreibungsmenge für die patientenbezogene Verschreibung entsprechend den Erkenntnissen der Studie festgelegt.

Für Diamorphin soll eine im Vergleich zu den anderen aufgeführten Substitutionsmitteln größere Vorratshaltung ermöglicht werden, weil dadurch die Transportfrequenz reduziert wird.

#### **Zu den Nummern 3 und 4** (§ 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 1 BtMVV)

Hiermit wird geregelt, dass Zahnärzte und Tierärzte kein Diamorphin verschreiben dürfen.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a** (§ 5 Abs. 3 BtMVV)

Die Diamorphinbehandlung durch einen Arzt ohne entsprechende suchtmedizinische Qualifikation unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 BtMVV (sog. Konsiliarregelung) ist ausgeschlossen. Nur entsprechend qualifizierte Ärzte dürfen diese Form der Substitution durchführen.

##### **Zu Buchstabe b** (§ 5 Abs. 4 BtMVV)

Diamorphin wird in die Reihe der Substitutionsmittel aufgenommen. Es wird die Verschreibungsfähigkeit von Diamorphin nur für zur Substitution zugelassene Arzneimittel ermöglicht. Die Herstellung von individuellen Rezepturen, die Diamorphin enthalten, ist ausgeschlossen.

Diamorphin darf als einziges der in Satz 1 aufgeführten Substitutionsmittel injiziert werden.

Die Bezugnahme auf die Verordnung in Satz 3 stellt klar, dass der anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft nicht der alleinige Maßstab für die Auswahl des Substitutionsmittels ist, sondern dass daneben die in der Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt sein müssen.

Es wird klargestellt, dass die Absätze 6 bis 8 für die oral anwendbaren Substitutionsmittel gelten, für Diamorphin hingegen nicht. Insbesondere sind für die Substitution mit Diamorphin „Take-home“-Verordnungen und Verordnungen für die Mitnahme des Substitutionsmittels während eines Auslandsaufenthaltes ausgeschlossen.

##### **Zu Buchstabe c** (§ 5 Abs. 5 BtMVV)

Folgeänderung, die sich aus dem Sondervertriebsweg für Diamorphin ergibt.

##### **Zu Buchstabe d** (§ 5 Abs. 9a bis 9d BtMVV)

Die neuen Absätze 9a bis 9d enthalten die wesentlichen Sonderregelungen für die Substitution mit Diamorphin:

###### **Zu Absatz 9a**

Absatz 9a regelt die Voraussetzungen, die Arzt und Patient erfüllen müssen, um an einer diamorphingestützten Substitution teilnehmen zu können. Hinsichtlich der Qualifikation der Ärzte nach Nummer 1 beabsichtigt die Bundesärztekammer, geeignete Weiterbildungsinhalte in die Zusatzweiterbildung „Suchtmedizinische Grundversorgung“ aufzunehmen, so dass Ärzte, die künftig in Einrichtungen der Diamorphinbehandlung tätig werden, diese erwerben und zur Sicherung der Strukturqualität auch nachweisen müssen. Ärzte, die die bisherige Zusatzweiterbildung „Suchtmedizinische Grund-

versorgung“ erworben haben und Diamorphin im Rahmen der diamorphingestützten Substitution verschreiben möchten, müssen ein entsprechendes Zusatzmodul erwerben und nachweisen. Im Hinblick auf die Ärzte, die bereits im Rahmen des Modellprojektes „Heroingestützte Behandlung Opiatabhängiger“ mindestens sechs Monate ärztlich tätig waren, kann das Erfordernis einer diamorphinspezifischen suchtherapeutischen Qualifikation bereits als nachgewiesen gelten.

Die Zugangsvoraussetzungen in den Nummern 2 bis 4 stellen sicher, dass Diamorphin nur bei Schwerstabhängigen, die vorwiegend intravenös konsumieren, und nur als nachrangige Behandlungsmethode angewendet wird. Es muss beim Patienten eine aktuelle Abhängigkeit von Opiaten vorliegen, die die Kriterien der körperlichen Entzugssymptomatik und der Toleranzentwicklung mit einschließt. Die Schwere der Abhängigkeit ergibt sich insbesondere aus deren Länge (seit mindestens fünf Jahren sowie derzeit anhaltende Abhängigkeit) und aus den gesundheitlichen Begleitumständen. Der Nachweis über zwei erfolglos abgebrochene oder abgeschlossene Behandlungen der Opiatabhängigkeit mit anerkannten Behandlungsmethoden, davon eine mindestens sechs Monate andauernde Behandlung mit einem oralen Substitutionsmittel sowie begleitender psychosozialer Betreuung, muss erbracht werden. Ein derart ausgeprägtes Erkrankungsbild und ein Abhängigkeitsprofil können in aller Regel erst bei Patienten erwartet werden, die mindestens 23 Jahre alt sind. Diese Altersgrenze entspricht den Vorgaben der Heroin-Arzneimittelstudie.

###### **Zu Absatz 9b**

Absatz 9b knüpft an den neuen § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2a BtMG an, wonach eine Substitutionstherapie mit Diamorphin nur in Einrichtungen durchgeführt werden darf, denen durch die zuständige Landesbehörde eine entsprechende Erlaubnis erteilt wurde. Er nennt die Voraussetzungen für die Erteilung dieser Erlaubnis im Hinblick auf ihre Einbindung in das örtliche Suchthilfesystem und die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtung. Die sachliche Ausstattung schließt auch geeignete Sicherheitsvorkehrungen für die mit Diamorphin substituierenden Einrichtungen mit ein. Die näheren Einzelheiten der sachlichen Ausstattung sowie der Sicherheitsvorkehrungen sollen (möglichst einheitlich) in Richtlinien der Länder geregelt werden. Die Sicherheitsvorkehrungen sollten auf einem Sicherheitskonzept beruhen, das zwischen den örtlich zuständigen Behörden abzustimmen ist. Es muss die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs unter Berücksichtigung der besonderen Gefährlichkeit des Stoffes Diamorphin gewährleisten und den örtlichen Gegebenheiten Rechnung tragen.

Im Rahmen der Erlaubniserteilung ist eine sachkundige Person als Verantwortlicher in dieser Einrichtung zu benennen.

###### **Zu Absatz 9c**

Absatz 9c bestimmt, dass das Überlassen und der Verbrauch von Diamorphin nur innerhalb der Einrichtung und nur unter Aufsicht des Arztes oder des sachkundigen Personals erfolgen darf. Die psychosoziale Betreuung, die bei der Substitution insoweit vorgeschrieben ist, als sie erforderlich ist (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BtMVV), ist bei der Diamorphin-

behandlung in jedem Fall während der ersten sechs Monate der Behandlung obligatorisch.

Zu Absatz 9d

Absatz 9d dient der regelmäßigen Prüfung der Voraussetzungen, unter denen diese Therapieoption durchgeführt werden darf. Dies soll verhindern, dass die Diamorphinbehandlung ohne zeitliche Begrenzung immer weiter fortgesetzt wird. Durch die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung wird außerdem eine verbesserte Qualitätssicherung angestrebt. Die Feststellung, dass die Voraussetzungen für die Diamorphinbehandlung nicht (mehr) gegeben sind, bildet einen zwingenden Grund für den Abbruch der Behandlung.

Seitens der Bundesärztekammer ist beabsichtigt, zu medizinischen Sachverhalten – wie z. B. den näheren Umständen des Überlassens und des Verbrauchs von Diamorphin, der Verweildauer der Patienten nach Injektion in der Einrich-

tung – entsprechende Ergänzungen in ihre „Richtlinien zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiat-abhängiger“ aufzunehmen.

**Zu den Nummern 6 bis 9** (§ 8 Abs. 1 Satz 3, § 12 Abs. 2 und 4, § 13 Abs. 2 Satz 1 und § 14 Abs. 1 Satz 1 BtMVV)

Die Vorschriften zur Abgabe auf eine Verschreibung sowie zur Nachweisführung werden den spezifischen Bedingungen für die Diamorphinsubstitution angepasst.

**Zu den Nummern 10 und 11** (§§ 16 und 17 BtMVV)

Mit diesen Vorschriften wird der Straftaten- und Ordnungswidrigkeitenkatalog für die Diamorphinsubstitution angepasst.