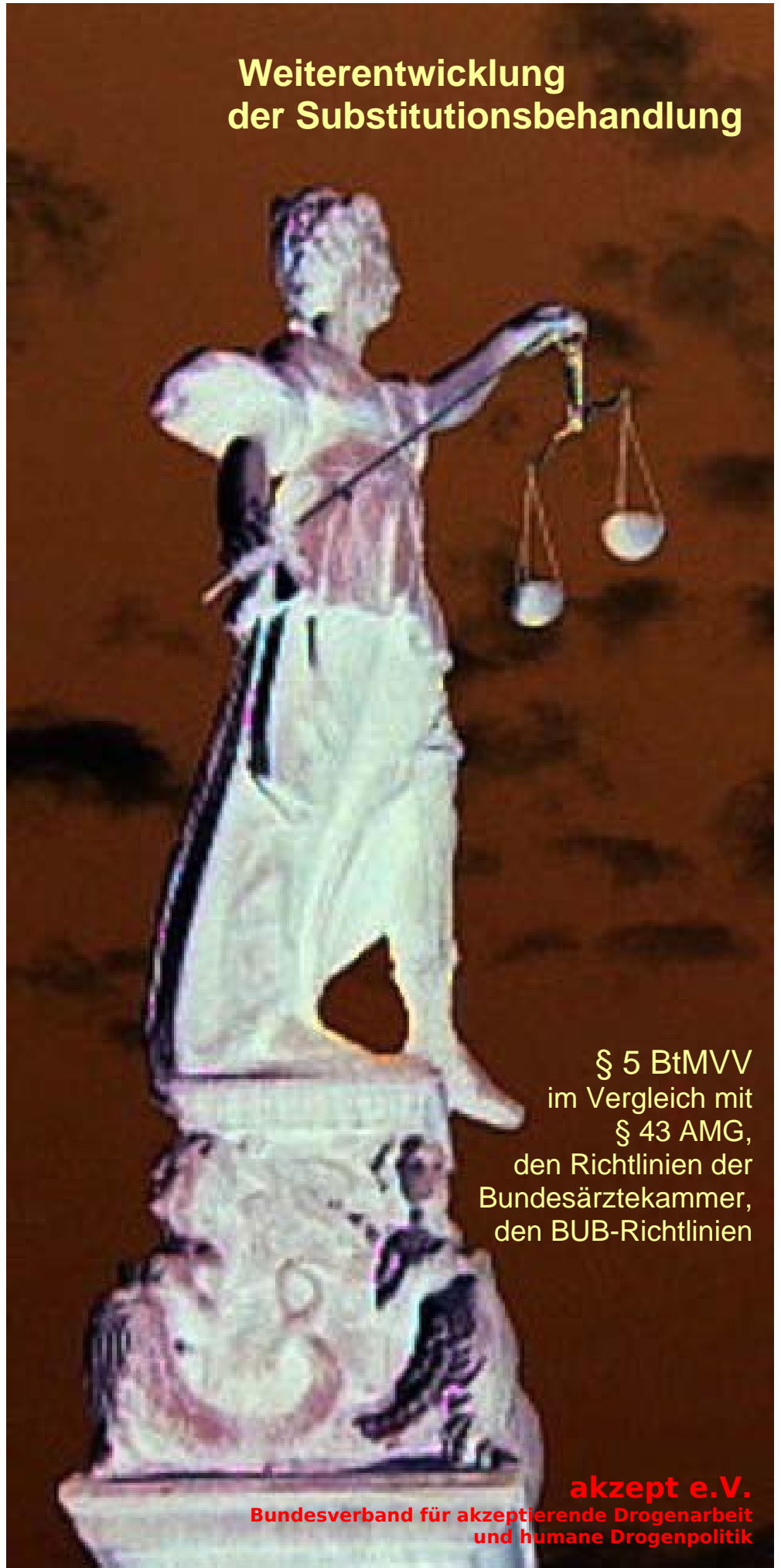


Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung



§ 5 BtMVV
im Vergleich mit
§ 43 AMG,
den Richtlinien der
Bundesärztekammer,
den BUB-Richtlinien

akzept e.V.
Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit
und humane Drogenpolitik

Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung

Abgleich § 5 BtMVV

mit

- § 43 Arzneimittelgesetz (AMG)
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger
- Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch V vom 28. Oktober 2002, Nr. 2 der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien

Gutachten im Auftrag von akzept e.V.

erstellt von Prof. Dr. Dorothea Rzepka

Bielefeld, März 2008

Dank

akzept dankt für Mitarbeit und Unterstützung:

Prof. Dr. Heino Stöver, Universität Bremen, akzept e.V. Fachbeirat
Dr. Greif Sander, BVDP (Berufsverband Deutscher Psychiater)
Dr. Inge Hönekopp, DGS e.V. (Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin)
Dirk Schäffer, Deutsche AIDS – Hilfe e.V., akzept e.V. Fachbeirat

Dank für Unterstützung geht an:

essex pharma GmbH, München
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Bad Soden / Taunus

Der Druck erfolgte mit Mitteln der Deutschen AIDS- Hilfe e.V.



Impressum

Herausgegeben von
akzept e.V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik
© akzept e.V. und Dorothea Rzepka
Berlin / Bielefeld, März 2008

Kontakt:
akzept e.V.- Geschäftsstelle
Christine Kluge Haberkorn
Südwestkorso 14
D -12161 Berlin
<http://www.akzept.org>
buero@akzept.org

Vorwort

Die Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger hat in den letzten 25 Jahren eine enorme Entwicklung durchlaufen: von der argwöhnisch betrachteten Therapie einzelner Opioidabhängiger in wenigen Städten zu einer fast flächendeckenden Behandlungsform mit großer Akzeptanz, Reichweite und Haltekraft.

Am 1.7.2007 befanden sich 69.300 PatientInnen in Substitutionsbehandlung. Dies stellt eine 50%ige Steigerung gegenüber der Patientenzahl von 2002 dar. Ähnlich verläuft die Entwicklung in Gesamteuropa. Diese enorme Steigerung in der Zahl der Substitutionsbehandlungen lässt sich erklären durch den Erfolg und die Evidenz-Basierung dieser Therapieform, die die Akzeptanz sowohl unter Politikern, Fachleuten, Ärzten erhöht haben, die Erweiterung der Indikation und der Zielgruppen, die Diversifizierung der Substitutionssubstanzen und eine begonnene Entbürokratisierung der Behandlung. Wissenschaftliche Erkenntnisse und nunmehr über 25-jährige praktische Erfahrungen zeigen, dass die Substitution

- eine sichere Behandlungsform darstellt
- eine Reduktion des Heroinkonsums sowie der Mortalität und Morbidität bewirkt
- das Risiko einer HIV-Infektion minimiert
- zu einer Senkung der Zahl drogenkonsumbedingter Todesfälle beiträgt
- die Patient(inn)en in Behandlung zu halten vermag
- die physische und psychische Gesundheit sowie die Lebensqualität der Patient(inn)en steigert
- zur Reduktion der Kriminalität und Wiederinhaftierung beiträgt
- kostengünstig ist
- zu positiven Ergebnissen innerhalb verschiedener kultureller Zusammenhänge führt.

Für die Betroffenen ist die Substitutionsbehandlung eine Möglichkeit, die chronisch rezidivierende Erkrankung „Opiatabhängigkeit“ zu überwinden und sich körperlich und sozial zu stabilisieren – bis hin zu einer Rückkehr in ein ‚normales‘ Alltagsleben, in dem sie den Anforderungen in Partner-/Elternschaft, Ausbildung und Berufsleben gerecht werden können.

Obwohl die Substitutionsbehandlung den bedeutendsten Baustein im Rahmen der Behandlung Opioidabhängiger darstellt, wird nach Expertenauffassung das gesamte Potential dieser Behandlungsform noch nicht genügend ausgeschöpft. Einige Kernpunkte für diese Feststellung sind:

- in vielen Regionen Deutschlands (großes Stadt-Land-Gefälle) unzureichende Anzahl substituierender Ärzte, was bei steigenden Zahlen von Substituierten zu einer höheren Belastung weniger Ärztinnen und Ärzte führt,
- erhebliche Schnittstellenprobleme in der Substitutionsbehandlung beim Übertritt des Patienten von einem setting in ein anderes (z.B. Gemeinde (Praxis) – Haft / Krankenhaus – Gemeinde (Praxis)),
- Verunsicherungen vieler Ärzte im Umgang mit den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften (Take-Home, Mitgabe, Urlaubs- und Abgaberegungen, Inlands- und Auslandsreisen stabiler Patienten etc.) und daraus folgend unzureichende Bereitschaft von Ärzten zur Durchführung der Substitutionsbehandlung.– trotz vorhandener Qualifikation.

Das vorliegende Gutachten vergleicht die betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben für die Substitutionsbehandlung in § 5 BtMVV mit ärztlichen standesrechtlichen Regelungen (Richtlinien der Bundesärztekammer, BUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen), um auf der Grundlage einer solchen vergleichenden Analyse – unter Gewährleistung der Betäubungsmittelsicherheit – Perspektiven zu entwickeln, die der ärztlichen Selbstkontrolle mehr Gewicht verschaffen, die Strafbewehrungen zugunsten ärztlichen Berufs-/Standesrechts ersetzen und auf diese Weise vorhandene Hinderungsgründe für eine Übernahme von Substitutionsbehandlungen durch Ärztinnen und Ärzte beseitigen.

Berlin, März 2008

Prof.Dr. Heino Stöver

Dr. Greif Sander

Gutachten im Auftrag von akzept e.V.

Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung

Abgleich § 5 BtMVV

mit

- § 43 Arzneimittelgesetz (AMG)
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger
- Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch V vom 28. Oktober 2002, Nr. 2 der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien

Inhalt

I.	Problem-/Aufgabenstellung	1
II.	Zur Bedeutung der einzelnen Rechtsquellen	3
1.	§ 5 BtMVV	3
2.	§ 43 AMG	3
3.	Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger.....	4
4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	5
III.	Die einzelnen Vorschriften des § 5 BtMVV im Vergleich zu § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung substitutionsgestützter Behandlung Opiatabhängiger und den BUB-Richtlinien.....	5
1.	§ 5 Abs. 1 BtMVV	5
2.	§ 5 Abs. 2 BtMVV	7
3.	§ 5 Abs. 3 BtMVV	25
4.	§ 5 Abs. 4 BtMVV	26
5.	§ 5 Abs. 5 BtMVV	28
6.	§ 5 Abs. 6 BtMVV	29
7.	§ 5 Abs. 7 BtMVV	30
8.	§ 5 Abs. 8 BtMVV	31
9.	§ 5 Abs. 9 BtMVV	36
10.	§ 5 Abs. 10 BtMVV	38
11.	§ 5 Abs. 11 BtMVV	40
12.	§ 5 Abs. 12 BtMVV	41
IV.	Berufsrecht.....	42
1.	Grundlagen	42
2.	Relevante ärztliche Berufspflichten	43
3.	Berufsgerichtsverfahren	46
4.	Verwaltungsrechtliche Maßnahmen: Widerruf der Approbation	47
V.	Zusammenfassung und Schlussbewertungen	48
VI.	Literatur	54

I. Problem-/Aufgabenstellung

Auf dem **8. Internationalen akzept-Kongress**, der vom 23.-25. März 2006 in Berlin stattfand, wurde die sog. „**Berliner Erklärung**“¹ verabschiedet. In ihr werden eine Reihe von Forderungen mit dem Ziel einer bedarfsgerechten Gestaltung und eines Ausbaus der Substitutionsbehandlung² aufgestellt, die Fragen der „Take-Home-Regelung“, „Psychosozialen Betreuungsmaßnahmen (PSB)“, „Ausbildung/Weiterbildung“, „Qualität/Qualitätsanforderungen“, „Alltagsverbesserungen der Substitutionsbehandlung (für den/die substituierende/n Arzt/Ärztin) mit entsprechenden Zuständigkeitsbereichen“ sowie des „Strafrechtlichen Umgangs mit substituierenden Ärzten“ betreffen. Der zuletzt genannte Punkt ist nachfolgend von besonderem Interesse, da neben den Forderungen, § 30 Abs. 1 Nr. 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)³ nicht als strafrechtlichen Maßstab für die Beurteilung ärztlicher Behandlung heranzuziehen und auf die Ultima-ratio-Vorgabe des § 13 Abs. 1 BtMG⁴ zu verzichten, eine Streichung des § 5 BtMVV⁵ befürwortet wird. § 5 BtMVV greife „viel zu weit und abschreckend in ärztliche Behandlungen ein, die bei keiner anderen Erkrankung auf solche Weise reguliert“⁶ würden. Ausgangspunkt für diesen Vorschlag ist die Annahme einer Krise in der „Entwicklung von Substitutionsbehandlungen“, die auf die – trotz vorhandener suchtmmedizinischer Qualifikation – zunehmend fehlende Bereitschaft von Ärztinnen und Ärzten, Substitutionsbehandlungen zu übernehmen, zurückgeführt wird. Als Gründe für den Rückzug aus der Substitutionsbehandlung und/oder die mangelnde Bereitschaft zur Mitarbeit werden „Überreglementierung“, „Strafrechtliche Bedrohung“, „Regressforderungen“ sowie „Mangelnde Strukturen und fehlende Unterstützung, vor allem in unterversorgten Regionen“ genannt.⁷ Daran anknüpfend wird formuliert bzw. an Politik und Justiz appelliert: „Die Diskussion über Behandlungsmodalitäten muss innerärztlich, nicht in Strafverfahren geführt werden. Politik und Justiz müssen begreifen, dass die Einschränkung der ärztlichen Behandlungsmöglichkeiten die Folgen der Abhängigkeit von illegalem Heroin verschlimmert. Ärztliche Behandlungen helfen, die Risiken der Abhängigkeit zu mindern, insbesondere tödliche Verläufe zu verhindern. Wenn substituierenden Ärzten Behandlungsfehler vorgeworfen werden, darf die Klärung nicht auf anderer Rechtsgrundlage/in anderer Vorgehensweise als bei allen anderen medizinischen Behandlungsfehlern erfolgen.“⁸

Ein am 14. Februar 2007 in Berlin durchgeführtes **Expertengespräch „Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung“** knüpft ebenfalls an den Befund einer sich verschlechternden Versorgungslage, die für einzelne Regionen und ländliche Bereiche sogar als mangelhaft bezeichnet wird, an und macht hierfür vor allem „rigide administrativ-rechtliche Rahmenbedingungen“ verantwortlich, denen eine abschreckende Wirkung auf Ärztinnen und Ärzte attestiert

¹ Publiziert z.B. in Suchtmed 2006, 152 ff.

² S. das Thema des Kongresses: „Wie kann die Substitutionsbehandlung bedarfsgerecht gestaltet und ausgebaut werden? Gemeinsam! – Ein Forderungskatalog an die Politik“.

³ Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I, 358), zuletzt geändert durch Art. 1 der Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Einundzwanzigste Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 21. BtMÄndV) vom 29. Februar 2008 (BGBl. I, 246). Wortlaut des § 30 Abs. 1 Nr. 3 BtMG: „Mit Freiheitsstrafe nicht unter zwei Jahren wird bestraft, wer ... 3. Betäubungsmittel abgibt, einem anderen verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt und dadurch leichtfertig dessen Tod verursacht ...“

⁴ Zum Wortlaut s.u. Pkt. III.2.

⁵ Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV) vom 20. Januar 1998 (BGBl. I, 74, 80), zuletzt geändert durch Art. 34 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I, 378).

⁶ Suchtmed 2006, 154.

⁷ Suchtmed 2006, 153. Die Situation der Substitutionsbehandlung in Deutschland positiver beurteilend: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. (BT-Drs. 16/6508) vom 10. Oktober 2007 in BT-Drs. 16/6655, 1 f.

⁸ Suchtmed 2006, 154.

wird. Zu den für den Bundesgesetzgeber formulierten „**Empfehlungen auf der Grundlage der Ergebnisse des Expertengesprächs ,Weiterentwicklung der Substitutionsbehandlung‘**“ gehört deshalb u.a. die Empfehlung, die „Qualitätssicherung und Sanktionierung ärztlichen Fehlverhaltens“ den Gremien der ärztlichen Selbstkontrolle und Qualitätssicherung zu überlassen.

Ebenso hat der **110. Deutsche Ärztetag** – veranstaltet vom 15.-18. Mai 2007 in Münster – votiert, indem er sich für eine Novellierung der BtMVV unter Verzicht auf eine Regulierung der medizinischen Behandlung Opiatabhängiger mit strafrechtlichen Mitteln ausgesprochen und angeregt hat, dass Qualitätssicherungs- und Beratungskommissionen der Ärztekammern Vorschläge zur Qualitätssicherung durch die Selbstverwaltungsgremien erarbeiten.⁹ Als Gründe für diese Entschließung werden angeführt: die fortbestehende Belastung der Ärztinnen und Ärzte mit einem „großen bürokratischen Aufwand“ und die „hohe Gefahr“, „wegen formaler (nicht medizinischer) Fehler strafrechtlich verfolgt zu werden bei medizinisch angemessenem Vorgehen.“ An die Stelle der als „Instrumente einer medizinischen Behandlung“ ungeeigneten Regelungen des § 5 BtMVV soll eine „Qualitätssicherung durch innerärztliche und selbstverwaltete Gremien“ treten, um so die gebotene Gleichstellung der substitutionsgestützten Therapie Opiatabhängiger mit anderen chronischen Erkrankungen zu verwirklichen.¹⁰

Will man – wie dargelegt – § 5 BtMVV ganz oder zumindest teilweise streichen¹¹ und in diesem Zusammenhang insbesondere das Strafrecht als Steuerungsinstrument durch Regelungen der ärztlichen Selbstkontrolle und Sanktionierung ärztlichen Fehlverhaltens auf der Grundlage ärztlichen Standesrechts ersetzen, so stellt sich zunächst die Frage, welche Instrumente der Qualitätssicherung und Selbstkontrolle für Substitutionsbehandlungen bereits jetzt – neben § 5 BtMVV – existieren und welches Durchsetzungs- bzw. ggf. Sanktionspotential ohnehin schon zur Verfügung steht? Welche außerstrafrechtlichen, innerärztlichen Vorgaben gibt es, die sich inhaltlich mit denen des § 5 BtMVV vollständig oder partiell decken? Wo bestehen im Vergleich zu § 5 BtMVV Regelungslücken – generell, aber auch bezogen auf die Möglichkeiten einer Sanktionierung ärztlichen Fehlverhaltens? In eine solche Bestandsaufnahme, die einen Vergleich der konkreten Inhalte des § 5 BtMVV mit standes- und medizinrechtlichen Bestimmungen außerhalb des BtMG und der BtMVV darstellt, wurden auftragsgemäß einbezogen:

- § 43 Arzneimittelgesetz (AMG)¹²,
- die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger und
- die Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V¹³ vom 28. Oktober 2002, Nr. 2 der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien.

⁹ S. Pkt. 22 des Beschlussprotokolls des 110. Deutschen Ärztetages vom 15.-18. Mai 2007 in Münster, 91.

¹⁰ S. Beschlussprotokoll des 110. Deutschen Ärztetages a.a.O. Gegen einen solchen Verzicht auf die „Strafbewehrung einiger Substitutionsregelungen in der BtMVV“: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. BT-Drs. 16/6655, 10.

¹¹ Für eine Überprüfung, ob auf § 5 BtMVV insgesamt verzichtet werden kann: Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. vom 20. Februar 2008 (BT-Drs. 16/8212).

¹² Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I, 3394), zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I, 2631).

¹³ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988; BGBl. I, 2477), zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 19. Dezember 2007 (BGBl. I, 3024).

II. Zur Bedeutung der einzelnen Rechtsquellen

1. § 5 BtMVV

Im Anschluss an die inhaltlichen Vorgaben des § 2 BtMVV¹⁴ zum Verschreiben von Betäubungsmitteln für einen Patienten durch einen Arzt¹⁵ stellt § 5 BtMVV besondere rechtliche Anforderungen an das „Verschreiben zur Substitution“. Die Norm erfasst mit ihren, das Verschreiben und die Abgabe des Substitutionsmittels betreffenden Vorschriften einen wesentlichen Teil ärztlicher Tätigkeit im Rahmen einer substitutionsgestützten Behandlung Betäubungsmittelabhängiger, allerdings „nur, soweit die Regelung zur Gewährleistung von Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist.“¹⁶ Ergänzend treten § 5a BtMVV (Substitutionsregister) sowie die §§ 13, 14 BtMVV (Nachweisführung hinsichtlich Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln) hinzu.

2. § 43 AMG

§ 43 AMG beinhaltet das Monopol der Apotheken beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln in Deutschland. Für das Thema von Interesse sind nur die Absätze 1 bis 3, da die **Absätze 4 bis 6** das Inverkehrbringen von **Tierarzneimitteln durch Tierärzte** regeln. In diesen **ersten drei Absätzen des § 43 AMG** werden Inhalt und Umfang der Apothekenpflicht für Arzneimittel nach § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG begründet und Ausnahmen von dieser Apothekenpflicht benannt. Da § 43 AMG somit nur die Abgabe eines Substitutionsmittels an den Patienten betreffen kann, ist die Bedeutung dieser Norm für einen Vergleich mit § 5 BtMVV von vornherein auf diesen Vorgang beschränkt. Hinzu kommt, dass § 5 BtMVV sowie – darauf aufbauend – die Richtlinien der Bundesärztekammer besondere Vorgaben für das Überlassen eines Substitutionsmittels an den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch machen. Das Ziel einer Zurückdrängung des Strafrechts und ggf. der Bußgeldtatbestände kann ohnehin mit § 43 AMG – nach gegenwärtiger Rechtslage – kaum gefördert werden: Denn § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG bzw. § 95 Abs. 4 AMG stellen die vorsätzliche bzw. fahrlässige Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel außerhalb von Apotheken sowie den Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken unter Strafe, es sei denn, dass ein gesetzlich benannter Ausnahmefall vorliegt.¹⁷ Ansatzpunkt für eine rechts-/kriminalpolitische Diskussion ist damit zwangsläufig die Frage nach Zulassung weiterer Ausnahmen, etwa im Anschluss an die Regelung zur „Pille danach“. Des Weiteren handelt gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 10 AMG ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 S. 1 AMG „Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne

¹⁴ In § 2 Abs. 1 BtMVV Vorgaben zur ärztlichen Verschreibung von Höchstmengen einzelner Betäubungsmittel; in § 2 Abs. 2 S. 1 BtMVV Eröffnung der Möglichkeit des Abweichens hinsichtlich der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und der festgesetzten Höchstmengen („in begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs“ bei Patienten in Dauerbehandlung); in § 2 Abs. 2 S. 2 BtMVV Erfordernis der Kennzeichnung einer solchen Verschreibung mit dem Buchstaben „A“; in § 2 Abs. 3 und 4 BtMVV Regelungen zur Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes bzw. den Stationsbedarf in einem Krankenhaus; Verstoß gegen § 2 Abs. 1, Abs. 2 S. 1, Abs. 3 S. 1 und Abs. 4 BtMVV nach Maßgabe von § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG i.V.m. § 16 Nr. 2a, b, Nr. 3 BtMVV strafbewehrt; Verstoß gegen § 9 Abs. 1 BtMVV i.V.m. § 2 Abs. 2 S. 2 BtMVV nach Maßgabe von § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG i.V.m. § 17 Nr. 1 BtMVV bußgeldbewehrt.

¹⁵ Funktionsbezeichnungen gelten im Folgenden für Frauen in der weiblichen Form.

¹⁶ BR-Drs. 881/97, 49.

¹⁷ Vgl. Lippert 2007, Rn. 9 zu § 43 AMG. Auch der Versuch einer solchen Tat ist strafbewehrt.

Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt“.¹⁸

3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitu- tionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger

Die **Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitu-
tionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger** (Stand: 22. März 2002)¹⁹ – im Folgenden abgekürzt „Richtlinien
der Bundesärztekammer“ – haben ihre rechtliche Grundlage in § 5 Abs. 11 BtMVV. § 5 Abs. 11
S. 1 BtMVV eröffnet nämlich die Möglichkeit, dass die Bundesärztekammer in Richtlinien den
allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für bestimmte Regelungen des § 5
BtMVV festlegt.²⁰ In § 5 Abs. 11 S. 2 BtMVV wird zudem die Vermutung ausgesprochen, dass
bei Beachtung der von der Bundesärztekammer erlassenen Richtlinien der allgemein anerkannte
Stand der medizinischen Wissenschaft eingehalten werde (vgl. hierzu auch Ziff. 1 S. 1 der
Richtlinien der Bundesärztekammer). Dadurch erfahren die Richtlinien der Bundesärztekammer
– ähnlich wie bei § 18 Transfusionsgesetz²¹ und § 16 Abs. 1 Transplantationsgesetz²² – eine
besondere Aufwertung. Sie binden allerdings nicht den (Straf-)Richter, der z.B. das Vorliegen
der Voraussetzungen des Straftatbestandes nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b BtMG (s.u. Pkt. III.2.)
und hierbei die ärztliche Indikation einer Substitutionsbehandlung zu prüfen hat. Er muss in
eigener Verantwortung entscheiden, unter Heranziehung der Richtlinien als Entscheidungshilfe.
Auch dem Arzt nehmen sie nicht die Entscheidungskompetenz, seine therapeutische
Verantwortung. Gerade bezogen auf ein medizinisch umstrittenes Gebiet wie das der
Substitution von Opiatabhängigen bleibt dem Arzt nach Ansicht der Rechtsprechung „ein von
ihm zu verantwortender Risikobereich“.²³

Die Beziehung zwischen § 5 BtMVV und den Richtlinien der Bundesärztekammer ist jedoch
keine ein-, sondern eine wechselseitige. So nehmen die Richtlinien beispielsweise unter Ziff. 6 S.
1 bei der Wahl des Substitutionsmittels auf die in der BtMVV Zugelassenen Bezug, ohne diese
explizit zu benennen. In Ziff. 1 S. 2 der Richtlinien wird klargestellt, dass die Regelungen des
BtMG, der BtMVV sowie des AMG in jedem Fall zu beachten sind usw. Das Verhältnis, das
zwischen § 5 BtMVV und den Richtlinien der Bundesärztekammer besteht, ist ein Abhän-
gigkeitsverhältnis und zwar in dem Sinne, dass erst § 5 Abs. 11 BtMVV den Erlass der
Richtlinien veranlasst hat und ihrem Inhalt Geltung verschafft. Vor diesem Hintergrund ist eine
weitgehende inhaltliche Spiegelung der Regelungen des § 5 BtMVV in den Richtlinien der
Bundesärztekammer erwartungsgemäß. Darüber hinaus leisten die Richtlinien allerdings
Konkretisierungs- und Präzisionsarbeit bis hin zu einer teils sichtbaren Verschärfung der
Anforderungen.

¹⁸ Vgl. Lippert 2007, Rn. 10 zu § 43 AMG.

¹⁹ Quelle: Deutsches Ärzteblatt 2002, 1458 ff.

²⁰ S. entsprechend S. 1 der Präambel der Richtlinien der Bundesärztekammer.

²¹ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) i.d.F. der Bekanntmachung
vom 28. August 2007 (BGBl. I, 2169): „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft und
Technik“.

²² Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz
– TPG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I, 2206): „Stand der Erkenntnisse der
medizinischen Wissenschaft“.

²³ BGH NJW 1991, 2359.

4. Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Auch für die **Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vom 28. Oktober 2002,**²⁴ **Nr. 2 der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien**²⁵ – im Folgenden „BUB-Richtlinien“ – ist § 5 BtMVV die Ausgangsbasis und Grundlage. Es gilt das zu den Richtlinien der Bundesärztekammer Gesagte entsprechend: So weist etwa § 1 S. 4 der BUB-Richtlinien darauf hin, dass die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des BtMG und der BtMVV, zu beachten sind, und lässt § 6 S. 1 der BUB-Richtlinien die gemäß der BtMVV erlaubten Mittel zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung zu.

Die BUB-Richtlinien bestimmen allerdings „nur“ das Leistungsverhältnis zwischen Arzt und Leistungsträger, legen also weder die gesetzlichen Vorgaben des BtMG und der BtMVV verbindlich aus noch können sie den Inhalt von Gesetz und Verordnung abändern.²⁶ D.h. z.B. konkret, dass aufgrund der in den BUB-Richtlinien genannten Indikationsstellungen lediglich eine Aussage über eine bestehende Erstattungspflicht der Krankenkassen gegenüber dem Vertragsarzt bei einer Substitutionsbehandlung getroffen werden kann. Eine von den Krankenkassen finanzierte Substitution – also der Regelfall in der Praxis – setzt somit die Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution (§§ 2, 10 der BUB-Richtlinien) sowie eine Beachtung der BUB-Richtlinien voraus, welche infolgedessen eine erhebliche normative Kraft im Verhältnis Vertragsarzt – Kasse entfalten.

III. Die einzelnen Vorschriften des § 5 BtMVV im Vergleich zu § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung substitionsgestützter Behandlung Opiatabhängiger und den BUB-Richtlinien

1. § 5 Abs. 1 BtMVV

§ 5 Abs. 1 BtMVV:

Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

- 1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,*
- 2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder*
- 3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Präambel S. 2-4: Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige chronische Krank-

²⁴ BUB-Richtlinien i.d.F. vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000, 4602), zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (BAnz. 2002, 22478).

²⁵ Neufassung am 31. Dezember 2002 im Bundesanzeiger veröffentlicht, seit dem 1. Januar 2003 in Kraft getreten.

²⁶ Ausführlich hierzu Urteil des Bundessozialgerichts in BSGE 78, 70.

heit. Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Die möglichen Stufen eines umfassenden Therapiekonzeptes sind:

- Sicherung des Überlebens
- gesundheitliche und soziale Stabilisierung
- berufliche Rehabilitation und soziale Reintegration
- Opiatfreiheit.

BUB-Richtlinien:

- Präambel S. 3: Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit.
- § 1 S. 1: Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung.
- § 1 S. 3: Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden.
- § 3 Abs. 1: Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur
 1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
 2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
 3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.

Kommentierung:

Der Begriff der Substitution und damit zugleich ihre Zulässigkeit knüpft an drei Behandlungsziele an, die alternativ vorliegen müssen. **§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BtMVV** gibt das **Ziel der Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Endziel Betäubungsmittelabstinenz** vor, ohne zu verkennen, dass das Endziel nur schrittweise zu erreichen ist. Eine Therapie zur bloßen Behandlung gesundheitlicher Störungen ohne Förderung der Abstinenz wird als unzulässig beurteilt.²⁷ Hingegen soll das befristete Verschreiben eines Substitutes zur Unterstützung einer Entgiftung oder zur Überbrückung der Zeit einer ambulanten Behandlung bis zum Beginn einer stationären drogenfreien Langzeittherapie – im Anschluss an eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs – von Nr. 1 erfasst sein.²⁸ Der Verordnungsgeber hat auf zeitliche Vorgaben für die auf Abstinenz zielende Substitution verzichtet, da nur der behandelnde Arzt eine Einzelfallentscheidung über die notwendige Dauer der Verschreibung treffen kann.²⁹ **§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BtMVV** lässt den – regelmäßig befristeten – Austausch eines verbotenen Opiats durch ein Substitutionsmittel zwecks Behandlung einer **schweren** Begleiterkrankung zu, wobei der Arzt den Verschreibungszeitraum nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft bestimmt. Die Beschränkung des genannten Bestimmungszwecks auf die Behandlung schwerer Erkrankungen will verhindern, dass lediglich eine „Bagatellerkrankung“ zusätzliche Abhängigkeit von einem Substitut erzeugt.³⁰ Auch **§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BtMVV** knüpft an eine bestimmte, befristete Problemkonstellation – **Schwangerschaft und nach der Geburt** – an.³¹

²⁷ Als „bloße ‚Opiaterhaltungstherapie“ bezeichnet in BR-Drs. 881/97, 50.

²⁸ BR-Drs. a.a.O.

²⁹ Hügel u.a. 2006, Rn. 8.3 zu § 5 BtMVV. Vgl. demgegenüber § 9 Abs. 5 der BUB-Richtlinien zur obligatorischen Übermittlung der patientenbezogenen Dokumentationen an die Qualitätssicherungskommissionen bei allen Substitutionsbehandlungen mit Ablauf von jeweils fünf Behandlungsjahren.

³⁰ BR-Drs. 881/97, 50.

³¹ Vgl. hierzu BR-Drs. 881/97, 50 f.

Ein **vorsätzlicher**³² Verstoß gegen § 5 Abs. 1 BtMVV stellt **gemäß § 16 Nr. 2a BtMVV**³³ i.V.m. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG³⁴ eine **Straftat** dar und kann entsprechend geahndet werden.

Übereinstimmung zwischen § 5 Abs. 1 BtMVV und den Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien besteht zunächst insoweit, als das Ziel der Suchtmittelfreiheit zugrunde gelegt wird, wobei die Verordnung von der „Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels zur ...“ spricht, während die Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien stärker die Begriffe „Behandlung“ und „umfassendes Therapiekonzept“ in den Vordergrund stellen. Satz 2 der Präambel der Richtlinien der Bundesärztekammer legt zudem eine spezifische, ärztliche Perspektive für die nachfolgenden Vorgaben fest: „Drogenabhängigkeit ist eine behandlungsbedürftige chronische Krankheit.“ § 3 Abs. 1 der BUB-Richtlinien gibt mit einer kleinen Ausnahme wortgleich § 5 Abs. 1 Nr. 1-3 BtMVV wieder: Die BUB-Richtlinien verlangen eine **manifeste** Opiatabhängigkeit.

2. § 5 Abs. 2 BtMVV

§ 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben

§ 13 Abs. 1 S. 1 BtMG:

- *Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen*
- *nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten*
- *und nur dann verschrieben*
- *oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht*
- *oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden,*
- *wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist.*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Präambel S. 5-8: Das Erreichen dieser Ziele hängt wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab. Die Behandlung verläuft individuell in zeitlich unterschiedlich langen Phasen. Die substitutionsgestützte Behandlung wird dann eingesetzt, wenn sie im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten die größeren Chancen zur Besserung oder Heilung der Suchterkrankung bietet, auch wenn sie nicht unmittelbar und zeitnah zur Opiatfreiheit führt. Eine qualifizierte substitutionsgestützte Behandlung ist darüber hinaus eine präventive Maßnahme hinsichtlich der Verbreitung von Infektionskrankheiten, insbesondere durch HIV- und Hepatitis-Erreger.
- Ziff. 2 S. 3: Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substitutionsgestützte Behandlung dann indiziert,
 - wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und

³² Vorsatz = Wille zur Verwirklichung eines Straftatbestandes in Kenntnis aller seiner objektiven Tatumstände.

³³ § 16 Nr. 2a BtMVV: „Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 des Betäubungsmittelgesetzes wird bestraft, wer ... 2.a) entgegen § 2 Abs. 1 oder 2 Satz 1, § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 oder Abs. 4 Satz 2 für einen Patienten ... andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder innerhalb von 30 Tagen mehr als ein Betäubungsmittel, im Falle des § 2 Abs. 1 Buchstabe a mehr als zwei Betäubungsmittel, über die festgesetzte Höchstmenge hinaus oder unter Nichteinhaltung der vorgegebenen Bestimmungszwecke oder sonstiger Beschränkungen verschreibt ...“

³⁴ § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG: „Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ... 14. einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 oder § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 oder 5 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.“

- wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben und/oder
- wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann und/oder
- wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 2: Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
 1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
 2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
 3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- § 3 Abs. 3: Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs. 4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
 2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
 3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
 4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
 5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
 6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
 - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
 - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
 - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
 - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,
 7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
 8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV verdeutlicht, dass die Verschreibung eines Substitutionsmittels unter dem Vorbehalt des § 13 Abs. 1 BtMG steht. Beide Normen verlangen – liest man sie zusammen –, dass ein **Arzt** handelt, er eine **Verschreibung**³⁵ vornimmt, welche sich auf ein **in der Anlage**

³⁵ Eine „Verschreibung“ („Rezept“) meint „die auf besonderem Betäubungsmittelrezept (s. § 8 BtMVV) vorgenommene schriftliche Anweisung des Arztes an einen Apotheker auf Ausfolgung eines Betäubungsmittels ... (RGSt 62, 284; RG, GA 1932, 281; ...)“ (Hügel u.a. 2006, Rn. 15.1 zu § 29 BtMG), unabhängig davon, ob es sich um eine Anweisung zur Verabfolgung an einen Patienten oder an den Arzt

III aufgeführtes, verkehrs- und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel bezieht, das von ihm als **Substitutionsmittel** (§ 5 Abs. 1 BtMVV) eingesetzt wird. Des Weiteren muss – als besonders wichtige Voraussetzung – die Verschreibung im Einzelfall **ärztlich begründet** sein, auch bezogen auf die angewandte Menge, den Zeitraum der Behandlung und die Sicherstellung eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bei Missbrauchsgefahr. Damit wird dem Arzt zugleich die Pflicht zu eigener Untersuchung und Diagnose hinsichtlich der Notwendigkeit einer Substitutionsbehandlung auferlegt.³⁶ Ein Arzt, der nach einer Untersuchung das unzutreffende Ergebnis erzielt, die Verschreibung eines Substitutes sei erforderlich und medizinisch begründet, und infolgedessen ein Betäubungsmittel verschreibt, erfüllt **objektiv** den Straftatbestand des **§ 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a BtMG**.³⁷ **Subjektiv** setzt diese Norm jedoch **vorsätzliches** Handeln voraus, da sie in § 29 Abs. 4 BtMG, der für einige Straftaten des § 29 Abs. 1 S. 1 BtMG Fahrlässigkeit genügen lässt,³⁸ nicht erwähnt wird.³⁹ Obwohl Vorsatz nicht nur bei Absicht oder direktem, sondern auch bei bedingtem Vorsatz (sog. *dolus eventualis*)⁴⁰ anzunehmen ist, wird im Falle eines Arztes, der nach einer Untersuchung zu dem unzutreffenden Ergebnis der Erforderlichkeit und medizinischen Begründetheit der Verschreibung kommt, kein Vorsatz anzunehmen sein. Eine Strafbarkeit des Arztes bei **fahrlässig unzutreffendem Untersuchungsergebnis** ist allerdings – anknüpfend an die Tathandlungen der **Verabreichung** des Betäubungsmittels⁴¹ sowie des **Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch**⁴² – möglich, da § 29 Abs. 4 BtMG u.a. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b BtMG⁴³ in Bezug nimmt. Hier kommen letztlich die Besonderheiten des § 5 BtMVV zum Tragen. Gemäß § 5 Abs. 5 BtMVV ist nämlich dem Arzt die Aushändigung der Verschreibung an den Patienten ausdrücklich untersagt, und er darf – nach § 5 Abs. 6 BtMVV – dem Patienten im Regelfall das Substitutionsmittel nur selbst, durch seinen ärztlichen Vertreter oder durch beauftragtes Personal zum **unmittelbaren Verbrauch überlassen**.⁴⁴ Ein Arzt, der

selbst für den Bedarf der eigenen Praxis handelt (Pelchen 2007, Rn. 3 zu § 13 BtMG).

³⁶ Dies entspricht ohnehin dem ärztlichen Berufsverständnis, wonach zu Beginn die Pflicht zur Erhebung der Anamnese besteht, gefolgt von der Pflicht zur Untersuchung, zur Diagnosestellung und – darauf aufbauend – zur Indikationsstellung und zur ärztlichen Behandlung (Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 28 zu § 7 MBO-Ä).

³⁷ § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a BtMG: „Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ... 6.a) entgegen § 13 Abs. 1 Betäubungsmittel verschreibt ...“

³⁸ § 29 Abs. 4 BtMG: „Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 5, 6 Buchstabe b, Nr. 10 oder 11 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.“

³⁹ S. § 15 StGB: „Strafbar ist nur vorsätzliches Handeln, wenn nicht das Gesetz fahrlässiges Handeln ausdrücklich mit Strafe bedroht.“

⁴⁰ Der Täter handelt dann mit **Eventualvorsatz**, wenn er den Eintritt des tatbestandlichen Erfolges als möglich und nicht ganz fernliegend erkennt und damit in der Weise einverstanden ist, dass er die Tatbestandsverwirklichung billigend in Kauf nimmt oder sich um des erstrebten Zieles willen wenigstens mit ihr abfindet, mag ihm auch der Erfolgseintritt an sich unerwünscht sein. In Abgrenzung dazu ist **bewusste Fahrlässigkeit** anzunehmen, wenn der Täter mit der als möglich erkannten Tatbestandsverwirklichung nicht einverstanden ist und ernsthaft - nicht nur vage - darauf vertraut, der tatbestandliche Erfolg werde nicht eintreten (so wörtlich BGHSt 36, 1, 9 f.). Vgl. BayObLG (NJW 2003, 371 ff.) zum Erfordernis einer besonders sorgfältigen Prüfung, ob Vorsatz oder bewusste Fahrlässigkeit anzunehmen ist.

⁴¹ Verabreichung in der ärztlichen Praxis = Applizieren, direkte Anwendung (Pelchen 2007, Rn. 5 zu § 13 BtMG).

⁴² Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch = Aushändigung an den Patienten zur Einnahme noch in der Arztpraxis (Pelchen a.a.O.).

⁴³ § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b BtMG: „Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ... 6.b) entgegen § 13 Abs. 1 Betäubungsmittel ... verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt ...“

⁴⁴ Zum Beispiel der Verurteilung eines Arztes wegen fahrlässiger Verabreichung von Betäubungsmitteln bei fahrlässiger Fehlannahme einer bestehenden Opiatabhängigkeit: BGH NStZ 1998, 414; anders Joachimski (o.J., 1 f.), der Verschreibung und Überlassung als Einheit sieht, weshalb eine unzutreffende Diagnose regelmäßig keine Strafbarkeit wegen eines fahrlässigen Delikts gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b, Abs. 4

sich über das Bestehen einer Pflicht zur Untersuchung und eigenen Diagnose **irrt**, unterliegt einem sog. **Verbotsirrtum**, der gemäß § 17 StGB⁴⁵ bei **Unvermeidbarkeit** zur Straflosigkeit führt, ansonsten nur zur Strafmilderung (§ 49 Abs. 1 StGB) berechtigt. Die Rechtsprechung hat sehr strenge Anforderungen an die Unvermeidbarkeit eines Verbotsirrtums aufgestellt, indem dem Betroffenen umfangreiche Pflichten – Gewissensanspannung, Erkundigungspflichten, auch im Sinne einer Einholung von professioneller rechtlicher Beratung – auferlegt werden, welche der im Bereich der Substitution tätige Arzt in der Praxis kaum erfüllen wird.⁴⁶ Des Weiteren sind **Strafschärfungen** möglich: vor allem gemäß § 29 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 BtMG (Gewerbsmäßigkeit) oder Nr. 2 (Gefährdung der Gesundheit mehrerer Menschen) sowie – als **Verbrechenstatbestand** – gemäß § 30 Abs. 1 Nr. 3 BtMG, wenn durch die Abgabe des Betäubungsmittels, seine Verabreichung oder Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch leichtfertig⁴⁷ der Tod eines anderen verursacht wird.

Die vorstehend **aufgeführten Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien** wiederholen nicht die Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 S. 1 BtMG, sondern leisten die gebotene Konkretisierung vor allem im Hinblick auf die Fragen, ob „ihre Anwendung ... begründet“ ist und welche Anforderungen verfahrensrechtlicher Art an die Feststellung der Indikation zu stellen sind.

§ 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben

§ 13 Abs. 1 S. 2 BtMG:

Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Präambel S. 7: Die substitutionsgestützte Behandlung wird dann eingesetzt, wenn sie im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten die größeren Chancen zur Besserung oder Heilung der Suchterkrankung bietet, auch wenn sie nicht unmittelbar und zeitnah zur Opiatfreiheit führt.
- Ziff. 2 S. 3: Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substitutionsgestützte Behandlung dann indiziert,
 - wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
 - wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben und/oder
 - wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann und/oder
 - wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- Ziff. 12 S. 1: Eine substitutionsgestützte Behandlung soll erst dann abgebrochen werden, wenn vorherige Interventionsstrategien des Arztes und der psychosozialen Betreuungsstelle zu keinem positiven Ergebnis geführt haben.

BtMG begründen soll.

⁴⁵ § 17 StGB: „Fehlt dem Täter bei Begehung der Tat die Einsicht, Unrecht zu tun, so handelt er ohne Schuld, wenn er diesen Irrtum nicht vermeiden konnte. Konnte der Täter den Irrtum vermeiden, so kann die Strafe nach § 49 Abs. 1 gemildert werden.“

⁴⁶ Nach Körner 2007, Rn. 1565 zu § 29 BtMG: Vermeidbarkeit der meisten Fehlvorstellungen durch Studium der Fachliteratur oder durch Einholen juristischen Rates.

⁴⁷ Leichtfertigkeit = erhöhter Grad der Fahrlässigkeit, ähnlich der Voraussetzung grober Fahrlässigkeit nach Bürgerlichem Gesetzbuch; ausführlich hierzu: Körner 2007, Rn. 79 ff. zu § 30 BtMG.

BUB-Richtlinien:

- Präambel S. 3 und 4: Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig.
- § 3 Abs. 2: s.o.
- § 3 Abs. 3: s.o.
- § 3 Abs. 4: s.o.
- § 3 Abs. 5 S. 2: Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV beinhaltet durch den Verweis auf § 13 Abs. 1 S. 2 BtMG einen Grundsatz der **Subsidiarität**: Ein Fall fehlender medizinischer Begründetheit der Verschreibung⁴⁸ liegt auch dann vor, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreichbar ist (Einsatz der Regelbehandlung „Substitution“ als Ultima Ratio).⁴⁹ Die Frage, ob der Behandlungszweck auf andere Weise erreicht werden kann oder eine Behandlung mit Betäubungsmitteln geboten ist, entscheidet und verantwortet der behandelnde Arzt im Rahmen seiner **Therapiefreiheit** nach den **Regeln der ärztlichen Kunst**.⁵⁰

Der Subsidiaritätsgrundsatz wird durch die vorstehend wiedergegebenen Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien inhaltlich ausgefüllt und präzisiert. Dabei wird in der Wortwahl eine leichte Tendenz der Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien sichtbar, Substitution als Behandlungsmethode nicht nur als absolute Ultima Ratio anzusehen (z.B. „größte Chance“, „größere Chancen“; vgl. auch Ziff. 12 S. 1 der Richtlinien der Bundesärztekammer, wonach umgekehrt eine substitutionsgestützte Behandlung erst bei einem Fehlschlag vorheriger Interventionsstrategien des Arztes und der psychosozialen Betreuungsstelle abgebrochen werden soll).

§ 5 Abs. 2 S. 1 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben

§ 13 Abs. 1 S. 3 BtMG:

Die in Anlagen I und II bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nicht verschrieben, verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden.

Kommentierung:

Dieses Verbot des § 13 Abs. 1 S. 3 BtMG ergibt sich aus der Zielsetzung der Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien und den Verweisen auf die nach der BtMVV zulässigen Substitutionsmittel.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13

⁴⁸ Zur Folge einer möglichen Strafbarkeit gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a und 6b BtMG: s.o.

⁴⁹ Vgl. BR-Drs. 881/97, 51 („oder wenn die Behandlungsziele nach Absatz 1 nicht auch ohne ein Substitutionsmittel erreicht werden können“); ausführlich Körner 2007, Rn. 21 f. zu § 13 BtMG und Rn. 1533 zu § 29 BtMG.

⁵⁰ Körner 2007, Rn. 1533 zu § 29 BtMG.

<p><i>Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange</i></p> <p>1. <i>der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen, ...</i></p>
<p><u>Richtlinien der Bundesärztekammer:</u></p> <p>- <u>Ziff. 2 S. 6:</u> Es dürfen der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.).</p>
<p><u>BUB-Richtlinien:</u></p> <p>- <u>§ 3 Abs. 4:</u> Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten, 2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs, 3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen, 4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitionsgestützte Behandlung angezeigt ist, 5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle, 6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält <ol style="list-style-type: none"> a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele, b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels, c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt, d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen, 7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen, 8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten. <p>- <u>§ 4:</u> Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder ...

Kommentierung:

Gemäß § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BtMVV ist die Verschreibung eines Substitutionsmittels nur bei vorhandener Eignung des Patienten für die Substitution zulässig.

Der Ausschluss der Substitution bei Vorliegen medizinisch allgemein anerkannter Ausschlussgründe findet sich als Voraussetzung sowohl in den Richtlinien der Bundesärztekammer als auch BUB-Richtlinien wieder, ergänzt durch eine beispielhafte Erläuterung. § 3 Abs. 4 der BUB-Richtlinien benennt zudem die Inhalte eines „umfassenden Therapiekonzepts“ und versucht dadurch, eine sorgfältige Diagnostik zur Feststellung der Eignung des Patienten sicherzustellen.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13

Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht, ...

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 3 S. 1-8: Die substitutionsgestützte Behandlung ist nur zulässig im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes, das die jeweils erforderlichen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen sowie psychosozialen Betreuungsmaßnahmen begleitend einbezieht.
Es ist abzuklären, ob eine Indikation für eine psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung besteht.
Eine klassische Psychotherapie ersetzt in der Regel aber nicht die psychosoziale Betreuung, wie sie durch das Suchthilfesystem erbracht werden kann. Gegenstand der psychosozialen Betreuung ist die mögliche Veränderung der Lebensumstände der Patienten. Die psychosoziale Betreuung soll dem Patienten durch geeignete Unterstützungsmaßnahmen in psychischen, sozialen und lebenspraktischen Bereichen helfen, die psychischen und sozialen Folgen der Abhängigkeit von illegalen Substanzen zu erkennen und zu überwinden. Ihr Umfang richtet sich dabei nach den individuellen Umständen und dem Krankheitsverlauf des Patienten. Ihre unterstützende Wirkung auf die Behandlung ist fachlich unbestritten und ihr indikationsbezogener Einsatz daher unabdingbar.
Der substituierende Arzt muss zu Beginn und im weiteren Verlauf darauf hinwirken, dass die erforderlichen begleitenden Maßnahmen in Anspruch genommen werden.
- Ziff. 3 S. 14-18: Psychosoziale Betreuung und ärztliche Behandlung müssen koordiniert werden.
Die Therapieziele und das umfassende Behandlungskonzept unter Einbeziehung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu formulieren und zu dokumentieren.
Im Zweifelsfall sollte ein Beratungsvotum bei der zuständigen Beratungskommission eingeholt werden.
Die Anzahl der substituierten Patienten sollte sich nach den Gegebenheiten und Möglichkeiten der Praxis richten, um eine qualifizierte Behandlung zu gewährleisten. Unberührt von der Verpflichtung, bei jedem Patienten im Rahmen des umfassenden Behandlungskonzeptes auf die Wahrnehmung der notwendigen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen hinzuwirken, müssen Praxen oder spezielle Einrichtungen, die mehr als 50 Opiatabhänge substituieren, im Rahmen einer organisatorischen und fachlichen Einheit die psychosozialen Betreuungsmaßnahmen integrieren.
- Ziff. 9 S. 9: Die Entscheidung zur „Take-home-Verordnung“ soll in Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle erfolgen.

BUB-Richtlinien:

- Präambel S. 4: Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungsmaßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig.
- § 3 Abs. 1: Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur ...
- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 - ...
 - 5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
 - 6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
 - ...

- d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen, ...
- § 7 Abs. 1 S. 2-4: Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 BtMVV sieht das Verschreiben eines Substitutes eingebettet in ein suchttherapeutisches Behandlungskonzept. Die Prüfung und Entscheidung darüber, ob und welche begleitenden Behandlungs-/Betreuungsmaßnahmen psychiatrischer, psychotherapeutischer oder psychosozialer Art erforderlich sind, obliegt dem behandelnden Arzt unter Würdigung aller Umstände des Einzelfalls.⁵¹

Die Voraussetzung der Einbeziehung psychiatrischer, psychotherapeutischer oder psychosozialer Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen wird in den Richtlinien der Bundesärztekammer/-BUB-Richtlinien ausführlich behandelt und von den Anforderungen her – auch an das Procedere – präzisiert. Dies gilt auch für die Vorgaben zur psychosozialen Betreuung durch die BUB-Richtlinien, obwohl diese nicht unter die Leistungspflicht der GKV fällt.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange
 3. *der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5a Abs. 2 erfüllt hat, ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 5 S. 4 und 5: Jeder Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, hat gemäß BtMVV § 5a (2) dem BfArM ab dem 1. Juli 2002 unverzüglich schriftlich oder kryptiert auf elektronischem Wege die notwendigen Angaben zu den substituierten Patienten zu melden. Das BfArM stellt hierzu entsprechende Formulare zur Verfügung.

BUB-Richtlinien:

- § 5: Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

Kommentierung:

Die genannte Meldeverpflichtung entsteht nach dem Wortlaut des § 5a Abs. 2 BtMVV erst, wenn der Arzt ein Substitut verschrieben hat, so dass die Formulierung der Meldeverpflichtung als Zulässigkeitsvoraussetzung der Verschreibung inhaltlich verfehlt ist. Kommt der Arzt seiner Meldeverpflichtung nicht nach, so bleibt hiervon die Rechtmäßigkeit der Verschreibung unberührt. Bei vorsätzlichem oder leichtfertigen Verstoß liegt allerdings eine Ordnungs-

⁵¹ Hügel u.a. 2006, Rn. 9.3 zu § 5 BtMVV. Nach Körners Ansicht (2007, Rn. 60 und 89 zu § 13 BtMG) bedeutet die Verschreibung von Polamidon ohne psychosoziale Begleitung eine nach § 13 Abs. 1 BtMG unbegründete Behandlung mit der Folge einer möglichen Strafbarkeit des Arztes gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG.

widrigkeit vor, die mit Geldbuße geahndet werden kann (§ 17 Nr. 1 BtMVV⁵² i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG⁵³).

Die Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien wiederholen diese Vorgabe des § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BtMVV.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 a) BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

4. *die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient*
 - a) *von einem anderen Arzt verschriebene Substitutionsmittel erhält, ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 2 S. 8: Die Begründung der Indikation, der Ausschluss einer mehrfachen Substitution sowie die Belehrung über das Verbot des Beigebrauches sind zu dokumentieren.
- Ziff. 5 S. 2 und 3: Gemäß BtMVV ist das Verschreiben eines Substitutionsmittels nicht zulässig, wenn dem Arzt Erkenntnisse vorliegen, dass der Patient von einem anderen Arzt ein Substitutionsmittel erhält. In der Regel ist eine Mehrfachsubstitution nur über das Substitutionsregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufzudecken.

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten, ...
- § 5: Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.
- § 7 Abs. 3: Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.
- § 8:
Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:
 1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird, ...

⁵² § 17 Nr. 1 BtMVV: „Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig 1. entgegen § 5 Abs. 9 Satz 2 und 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 12, § 5a Abs. 2 Satz 1 bis 4 ..., § 9 Abs. 1, auch in Verbindung mit ... § 2 Abs. 2 Satz 2, ..., § 5 Abs. 4 Satz 1, ..., eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht, ...“

⁵³ § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG: „Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig ... 6. einer Rechtsverordnung nach ... § 13 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 3 oder 4 ... zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist ...“

Kommentierung:

Das in der Verordnung enthaltene Verbot der Mehrfachsubstitution wird in den Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien bestätigt und seine Einhaltung zudem in mehreren Vorschriften verfahrensrechtlich abgesichert (Meldung an das Substitutionsregister, Benachrichtigung durch die Krankenkasse oder KV etc.).

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 b) BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

4. *die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient*
- b) *nach Nummer 2 erforderliche Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen dauerhaft nicht in Anspruch nimmt, ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 12 S. 2: Als Abbruchkriterien gelten:
 - ...
 - unzureichende Kooperationsbereitschaft des Patienten

BUB-Richtlinien:

- § 8:

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

...

 4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an ggf. erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen ...

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien erfassen diese Regelung der Verordnung – mit unterschiedlichem Wortlaut – als Kriterium für einen Abbruch der Substitutionsbehandlung.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 c) BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

4. *die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient*
- c) *Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet oder ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 2 S. 7: Ein die Substitution gefährdender Beigebrauch weiterer Stoffe muss vor Beginn der Substitution berücksichtigt und behandelt werden.
- Ziff. 11 S. 1-5: Beigebrauchskontrollen sind gemäß BtMVV vorgeschrieben. Zu Beginn der substitutionsgestützten Behandlung sind engmaschige Kontrollen des Beigebrauchs erforderlich. Wenn eine Stabilisierung des Behandlungsverlaufs erfolgt ist, können größere Kontrollintervalle gewählt werden, die in schwierigen Behandlungssituationen wieder zu verkürzen sind. Es müssen unangemeldete, stichprobenartige Kontrollen auf Beigebrauch anderer Suchtmittel sowie auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels durchgeführt werden. Hierbei sind – je nach Lage des Einzelfalles – der Beigebrauch anderer Opiate, aber auch von Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol zu prüfen.

- Ziff. 11 S. 7 und 8: Die Vergabe des Substitutionsmittels hat zu unterbleiben, wenn ein aktueller Beikonsum festgestellt wird, der den Patienten bei zusätzlicher Verabreichung des Substituts gesundheitlich gefährden würde. Insbesondere ist darauf zu achten, dass eine Einnahme des Substituts in Kombination mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann.
- Ziff. 11 S. 11-15: Es gibt vielfältige Gründe für den Beikonsum, die abgeklärt werden müssen. Bei nachgewiesenem Beikonsum sollte zunächst die Ursache eruiert und nach Möglichkeiten der Beseitigung gesucht werden. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit der psychosozialen Behandlungsstelle angeraten. Kommt es immer wieder zu problematischem Beikonsum, ist ein fraktionierter Beigebrauchsentzug (gegebenenfalls unter klinischen Bedingungen) einzuleiten.
Bei Beigebrauch liegt es in der Entscheidung des Arztes, ob er die Behandlung weiterführt.
- Ziff. 12 S. 2: Als Abbruchkriterien gelten:
 - fortgesetzter, problematischer, die Therapieziele gefährdender Beikonsum
 - Verweigerung der Kontrollen
 - ...

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 - ...
 - 2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
 - 7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen, ...
- § 3 Abs. 5 S. 3: Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.
- § 4:
Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange
 - ...
 - 2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.
- § 8:
Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:
 - ...
 - 3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution, ...

Kommentierung:

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 c) BtMVV zielt darauf ab, einen die Substitution gefährdenden Beigebrauch weiterer Stoffe zu unterbinden, indem die Zulässigkeit der Verschreibung eines Substitutionsmittels an eine entsprechende zusätzliche Voraussetzung geknüpft wird. Das Thema des Beigebrauchs, wie er festgestellt wird und wie auf ihn ggf. zu reagieren ist (fraktionierter Beigebrauchsentzug, Abbruch der Substitutionsbehandlung u.a.), wird in den Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien umfassend behandelt (s. hierzu die vorstehenden Zitate).

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 d) BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

4. *die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient*

d) *das ihm verschriebene Substitutionsmittel nicht bestimmungsgemäß verwendet, ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 11 S. 4: Es müssen unangemeldete, stichprobenartige Kontrollen auf Beigebruch anderer Suchtmittel sowie auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Substitutionsmittels durchgeführt werden.
- Ziff. 11 S. 9: Außerdem hat die Vergabe bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Substitutionsmittels zu unterbleiben.
- Ziff. 12 S. 2: Als Abbruchkriterien gelten:
 - ...
 - Weitergabe und/oder Handel mit Suchtstoffen.

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 - ...
 - 7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebruchskontrollen, ...
- § 8: Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:
 - ...
 - 2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels, ...

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien greifen diese Voraussetzung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Substitutionsmittels auf, die BUB-Richtlinien in § 8 sogar wörtlich. Zugleich wird die Problematik der Kontrollen behandelt.

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

5. *der Patient im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich, den behandelnden Arzt konsultiert und ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 3 S. 9-13: Der Patient muss zur Mitwirkung an der Behandlung bereit sein. Die Verabreichung des Substituts ist nur ein Teil der Behandlung. Es müssen regelmäßig Gespräche mit dem Patienten und medizinische Untersuchungen zur Kontrolle des Gesundheitszustandes stattfinden. Die Frequenz hat sich am Einzelfall zu orientieren. Wöchentlich ist mindestens ein Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich.
- Ziff. 12 S. 2:
Als Abbruchkriterien gelten:
 - ...
 - unzureichende Kooperationsbereitschaft des Patienten ...

Kommentierung:

Im Anschluss an die 15. BtMÄndV muss der Patient laut Verordnung den behandelnden Arzt nur noch „im erforderlichen Umfang, in der Regel wöchentlich“ konsultieren. Somit ist im

Ausnahmefall der Verzicht auf eine wöchentliche Konsultation zulässig (anders bei der sog. Take-home-Verordnung, § 5 Abs. 8 S. 8 BtMVV).

Das Erfordernis der wöchentlichen Arztkonsultation wird durch Ziff. 3 S. 13 der Richtlinien der Bundesärztekammer aufgegriffen und sogar noch leicht verschärft (in der Verordnung: in der Regel; in den Richtlinien der Bundesärztekammer: mindestens ein Arzt-Patienten-Kontakt).

§ 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV:

Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes verschreiben, wenn und solange

6. *der Arzt Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllt, die von den Ärztekammern nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt werden.*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 16: Die Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger darf nur von solchen Ärzten übernommen werden, die die Mindestanforderungen an eine suchtherapeutische Qualifikation erfüllen, die von den Ärztekammern nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft festgelegt wurde (vgl. Fachkunde „Suchtmedizinische Grundversorgung“ Beschluss der Bundesärztekammer vom 11. September 1998).
Darüber hinaus wird die kontinuierliche Teilnahme an zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen empfohlen.

BUB-Richtlinien:

- § 2: In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat.
- § 9 Abs. 1 S. 1: Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein.
- § 9 Abs. 7 S. 3: Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.
- § 10:
 - (1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für den substituierenden Arzt voraus.
 - (2) Der Antrag des Arztes auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Über den Antrag entscheidet die KV.
 - (3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind.
 - (4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Arzt begrenzt. Ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opiatabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur

- Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.
- § 11 Abs. 2: Vertragsärzte, die nicht über eine Genehmigung nach § 2 verfügen, dürfen die Substitution auf der Grundlage von § 5 Abs. 3 BtMVV nach Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung bis zum 31. Dezember 2003 ausüben. Danach müssen sie eine Genehmigung nach § 2 nachweisen, wenn die Substitutionsbehandlung auch künftig zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden soll.

Kommentierung:

Ein Arzt, der vorsätzlich oder leichtfertig ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen, begeht gemäß § 17 Nr. 10 BtMVV⁵⁴ i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG eine Ordnungswidrigkeit.⁵⁵

Das in § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV enthaltene Erfordernis an die Qualifikation des Arztes wird in den Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien bestätigt und präzisiert. Gemäß den BUB-Richtlinien dürfen Substitutionen in der vertragsärztlichen Versorgung zusätzlich nur durchgeführt werden, wenn die Kassenärztliche Vereinigung eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat (§ 2 der BUB-Richtlinien). § 10 der BUB-Richtlinien regelt dann im Einzelnen die relevanten Verfahrensfragen.

§ 5 Abs. 2 S. 2 BtMVV:

Für die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach den Nummern 1, 2 und 4 Buchstabe c ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 1 S. 1: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.
- Ziff. 1 S. 5 und 6: Bei den zuständigen Landesärztekammern kann unter Beteiligung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen eine Beratungskommission eingerichtet werden, der mindestens zwei in der Suchtbehandlung erfahrene Ärzte sowie mindestens ein Vertreter des Drogenhilfesystems angehören. Diese Kommission kann zu allen Aspekten und Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) von substituierenden Ärzten, Patienten, Kostenträgern u.a. mit der Bitte um Beratung angerufen werden.
- Ziff. 2: Nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann eine substitutionsgestützte Behandlung bei manifester Opiatabhängigkeit durchgeführt werden. Eine manifeste Opiatabhängigkeit liegt nach internationaler Übereinkunft dann vor, wenn drei oder mehr der folgenden Kriterien über einen längeren Zeitraum gleichzeitig vorhanden sind:
 - starker bis übermäßiger Wunsch, Opiate zu konsumieren
 - verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums
 - Nachweis einer Toleranzentwicklung

⁵⁴ § 17 Nr. 10 BtMVV: „Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig ... 10. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 oder Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 ein Substitutionsmittel verschreibt, ohne die Mindestanforderungen an die Qualifikation zu erfüllen oder einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen.“

⁵⁵ Vgl. aber Körner 2007, Rn. 1542 zu § 29 BtMG, der das „Fehlen von Spezialkenntnissen“ entgegen § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV als „Indiz“ für eine unbegründete Betäubungsmittelbehandlung wertet.

- ein körperliches Entzugssyndrom
- fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zugunsten des Substanzkonsums; erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen
- anhaltender Substanzkonsum trotz des Nachweises eindeutig schädlicher Folgen.

Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine substitutionsgestützte Behandlung dann indiziert,

- wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
- wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben und/oder
- wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann und/oder
- wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.

Soweit die vorstehenden Voraussetzungen nicht vorliegen, ist eine substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger ausgeschlossen.

Bei einer erst kürzer als 2 Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit ist die substitutionsgestützte Behandlung in der Regel nur als Übergangsmaßnahme anzusehen.

Es dürfen der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.).

Ein die Substitution gefährdender Beigebrauch weiterer Stoffe muss vor Beginn der Substitution berücksichtigt und behandelt werden.

Die Begründung der Indikation, der Ausschluss einer mehrfachen Substitution sowie die Belehrung über das Verbot des Beigebrauches sind zu dokumentieren.

- Ziff. 5 S. 1: Folgendes ist zu beachten und zu dokumentieren:

- gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten
- eingehende Untersuchung des Patienten
- Indikation und Formulierung des Behandlungskonzeptes
- Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen
- Abklärung einer evtl. Mehrfachsubstitution
- Organisation der täglichen Vergabe auch an Wochenenden
- das Einholen einer Schweigepflichtsentbindungserklärung gegenüber den beteiligten Institutionen ist angeraten
- ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen, insbesondere Alkohol und psychoaktiven Substanzen wie Benzodiazepinen, Antidepressiva, Antiepileptika und Neuroleptika sowie eine eventuelle Fahruntüchtigkeit.

- Ziff. 12 S. 3 und 4: Bei einem Abbruch der Behandlung muss der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Konsequenzen aufgeklärt werden und ihm in jedem Fall die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Gegebenenfalls sollte die Überweisung an einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

- Ziff. 15: Der Arzt soll ein kontinuierliches Qualitätsmanagement durchführen, welches ihn in die Lage versetzt, fortwährend die Qualität der substitutionsgestützten Behandlung selbstständig zu verbessern.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung umfassen insbesondere

- die Sicherung der Diagnose „manifeste Opiatabhängigkeit“ und der Substitutionsindikation
- die Erstellung eines individuellen Therapieplanes für jeden Substituierten mit

- zeitlicher und qualitativer Festlegung der Therapieziele, der Verlaufs- und Ergebniskontrollen sowie der Festlegung der psychosozialen Begleitbetreuung
- die Festlegung von Beigebrauchskontrollen
- die Festlegung von Abbruchkriterien.

Zur internen Qualitätssicherung empfiehlt sich die Nutzung eines Qualitätsmanagement-Handbuches, in dem Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Vorgehensweisen zur Erreichung der Qualitätsziele konkretisiert werden (interne Qualitätssicherung z.B. durch das ASTO-Handbuch). Darüber hinaus wird die Teilnahme an einem Qualitätszirkel oder einer Supervision empfohlen.

Für die externe Qualitätssicherung können die Landesärztekammern und die Kassenärztlichen Vereinigungen besondere Regelungen treffen.

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 2: Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
 1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
 2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
 3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- § 3 Abs. 3: Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs. 4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
- § 3 Abs. 4: Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
 1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
 2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
 3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
 4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
 5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
 6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
 - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
 - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
 - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
 - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,
 7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
 8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.
- § 3 Abs. 5: Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt

ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.

- § 8:

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

- § 9:

- (1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opiatabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.
- (2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.
- (3) Die Kommissionen nach Abs. 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gemäß § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.
- (4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.
- (7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mit-

zuteilen, er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

- (8) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

- § 11 Abs. 1: Substitutionen, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser geänderten Richtlinien bereits seit mindestens 5 Jahren durchgeführt werden, sind innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinien einer Überprüfung gemäß § 9 Abs. 5 zu unterziehen.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer dienen dazu, den in der Verordnung als maßgebend bezeichneten allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft zu beschreiben, während die BUB-Richtlinien die Voraussetzungen für die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufstellen. Dies geschieht zum einen durch die Benennung inhaltlicher Kriterien und zum anderen durch Vorgaben, die das Verfahren der Indikationsstellung und -kontrolle betreffen. Des Weiteren werden Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen – vor allem auch in Ziff. 5 der Richtlinien der Bundesärztekammer und § 9 der BUB-Richtlinien. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang das durch die Einrichtung von Qualitätssicherungskommissionen etablierte Kontrollsystem, das z.B. die Überprüfung einer mindestens 2prozentigen Stichprobe der pro Quartal abgerechneten Behandlungsfälle auf die Einhaltung der BUB-Richtlinien und Vorgaben der BtMVV vorsieht (vgl. im Einzelnen § 9 der BUB-Richtlinien). Als letzter Schritt ist auch der Entzug der Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die Kassenärztliche Vereinigung möglich, wenn trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes keine richtlinienkonforme Substitutionsbehandlung erreicht werden kann.⁵⁶ Damit steht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ein **umfassendes Steuerungs- und Kontrollinstrument für ärztliche Substitutionsbehandlungen** zur Verfügung, das demjenigen des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts einen deutlich besseren Zugriff der Qualitätssicherungskommissionen auf die relevanten Daten voraus hat.

⁵⁶

Daneben zu beachten: die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung generell bestehenden Reaktionsmöglichkeiten auf eine fehlende oder nicht ordnungsgemäße Erfüllung der vertragsärztlichen Pflichten (vgl. § 81 Abs. 5 SGB V: „Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen ferner die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder bestimmen, die ihre vertragsärztlichen Pflichten nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen. Maßnahmen nach Satz 1 sind je nach der Schwere der Verfehlung Verwarnung, Verweis, Geldbuße oder die Anordnung des Ruhens der Zulassung oder der vertragsärztlichen Beteiligung bis zu zwei Jahren. Das Höchstmaß der Geldbußen kann bis zu Zehntausend Euro betragen. Ein Vorverfahren [§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes] findet nicht statt.“ Zudem gemäß § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 285 Abs. 2 SGB V Einschränkung der ärztlichen Schweigepflicht bezogen auf Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse der Ärzte und Versicherten, welche zur Durchführung der Qualitätsprüfungen (§ 136 SGB V) erhoben und gespeichert werden dürfen.

3. § 5 Abs. 3 BtMVV

§ 5 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 BtMVV:

Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn

1. *die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 für die Dauer der Behandlung erfüllt sind, ...*

BUB-Richtlinien:

- § 11 Abs. 2: Vertragsärzte, die nicht über eine Genehmigung nach § 2 verfügen, dürfen die Substitution auf der Grundlage von § 5 Abs. 3 BtMVV nach Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung bis zum 31. Dezember 2003 ausüben. Danach müssen sie eine Genehmigung nach § 2 nachweisen, wenn die Substitutionsbehandlung auch künftig zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden soll.

Kommentierung:

Die Regelungen des § 5 Abs. 3 BtMVV⁵⁷ sind für die Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien kein explizites Thema, da der behandelnde Arzt durchgängig die Anforderungen des § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV erfüllen muss. Dies wird durch § 11 Abs. 2 der BUB-Richtlinien nochmals deutlich, da hier ein Anwendungsbereich von § 5 Abs. 3 BtMVV nur für eine Übergangszeit akzeptiert wird. § 5 Abs. 3 BtMVV wird allerdings unter Ziff. 5 („Konsiliarius“) der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen „Organisatorischen Festlegungen zur Führung des Substitutionsregisters (§ 5a Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung) – Informationen zum Meldeverfahren“⁵⁸ behandelt.

§ 5 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 BtMVV:

Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn

2. *dieser zu Beginn der Behandlung diese mit dem Arzt, der die Mindestanforderungen nach Absatz 1 Nr. 6 erfüllt (Konsiliarius), abstimmt und*

BUB-Richtlinien:

- § 11 Abs. 2: s.o.

Kommentierung:

Das vorsätzliche oder leichtfertige Verschreiben eines Substitutionsmittels, ohne einen Konsiliarius in die Behandlung einzubeziehen, verstößt gegen § 17 Nr. 10 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG. Ansonsten gilt das zu § 5 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 BtMVV Gesagte.

§ 5 Abs. 3 S. 1 Nr. 3 BtMVV:

Ein Arzt, der die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 nicht erfüllt, darf für höchstens drei Patienten gleichzeitig ein Substitutionsmittel verschreiben, wenn

3. *sichergestellt hat, dass sein Patient zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal im Quartal dem Konsiliarius vorgestellt wird.*

BUB-Richtlinien:

- § 11 Abs. 2: s.o.

⁵⁷ Der Anteil der substituierenden Ärztinnen und Ärzte, die Substitutionsbehandlungen aufgrund der Konsiliar-Regelung an das Substitutionsregister gemeldet haben, betrug im Jahr 2006 16,1% (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. BT-Drs. 16/6655, 4).

⁵⁸ BOPST / 84.1 / 02.2007.

Kommentierung:

Bei einer vorsätzlichen oder leichtfertigen Verletzung der Vorgabe ist der Bußgeldtatbestand des § 17 Nr. 10 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG erfüllt.

§ 5 Abs. 3 S. 2 BtMVV:

Über die vorstehend genannte Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliarius ist der Dokumentation nach Absatz 10 der diesbezügliche Schriftwechsel beizufügen.

BUB-Richtlinien:

- § 11 Abs. 2: s.o.

Kommentierung:

Weder die Richtlinien der Bundesärztekammer noch die BUB-Richtlinien enthalten hierzu eine entsprechende Aussage.

4. § 5 Abs. 4 BtMVV

§ 5 Abs. 4 S. 1 BtMVV:

Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben „S“ zu kennzeichnen.

Kommentierung:

Eine vorsätzliche oder leichtfertige Nichtbeachtung von § 5 Abs. 4 S. 1 BtMVV i.V.m. § 9 Abs. 1 BtMVV, der die notwendigen Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept festlegt, verwirklicht gemäß § 17 Nr. 1 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG einen Bußgeldtatbestand.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien greifen diesen konkreten Punkt nicht explizit auf.

§ 5 Abs. 4 S. 2 BtMVV:

Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Buprenorphin oder ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein verschreiben.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 6 S. 1: Es können die Substitutionsmittel eingesetzt werden, die in der BtMVV zugelassen sind.

BUB-Richtlinien:

- § 1 S. 2: Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden.
- § 6: Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.
- § 9 Abs. 4: Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungs-

dokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

Kommentierung:

Der Verordnungsgeber unterscheidet zwischen „normalen“ **Substituten** wie Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Buprenorphin oder zur Substitution zugelassenen Arzneimittel und **Codein** sowie **Dihydrocodein**, deren Anwendung er (nach wie vor) nur für begründete Ausnahmefälle reserviert.⁵⁹ Als begründete Ausnahmen sind z.B. eine Unverträglichkeit gegenüber anderen Substitutionsmitteln oder ein deutlich besserer Verlauf der Behandlung mit diesen Substituten anerkannt. Hält sich ein Arzt **vorsätzlich** nicht an die Vorgaben hinsichtlich der zulässigen Substitutionsmittel – einschließlich der Beschränkung einer Verschreibung von Codein und Dihydrocodein auf begründete Ausnahmefälle –, so ist dieser Verstoß gemäß § 16 Nr. 2a BtMVV i.V.m. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG strafbewehrt.

Hinsichtlich der zulässigen Substitutionsmittel verweisen die Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien auf die BtMVV. Den Besonderheiten einer Substitutionsbehandlung mit Codein oder Dihydrocodein wird durch verfahrensrechtliche Vorgaben (s. § 9 Abs. 4 BUB-Richtlinien) Rechnung getragen.

§ 5 Abs. 4 S. 3 BtMVV:

Die verschriebene Arzneiform darf nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 8 S. 1-3: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die Applikation darf nur oral in Tagesdosen erfolgen. Sie soll durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal persönlich durchgeführt werden.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer nehmen hier die Bestimmungen der BtMVV vollinhaltlich in Bezug und führen eine Konkretisierung herbei.

§ 5 Abs. 4 S. 4 BtMVV:

Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 1 S. 1: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.
- Ziff. 6: Es können die Substitutionsmittel eingesetzt werden, die in der BtMVV zugelassen sind.
Es sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und ggf. der Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses zu beachten.
Der Arzt ist verpflichtet, sich fortlaufend und umfassend über Wirkungen und Nebenwirkungen sowie Interaktionen der von ihm eingesetzten Substitutionsmittel zu informieren.

⁵⁹ Vgl. hierzu Joachimski (o.J.), 5 zur alten Formulierung („nicht anders behandelbare“ Ausnahmefälle), wonach „die obersten Landesbehörden mit Sicherheit jeden Anteil von mehr als 10% kritisch zu prüfen“ hätten.

Die Einstellung auf die erforderliche Dosis des jeweiligen Substitutes muss mit besonderer Sorgfalt geleistet werden. In besonders schwierigen Einzelfällen kann die Dosisfindung stationär erfolgen.

- Ziff. 15: s.o.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer verweisen zum einen auf die BtMVV, das AMG und die Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses. Zum anderen wird dem Arzt eine fortlaufende und umfassende Informationspflicht auferlegt.

5. § 5 Abs. 5 BtMVV

§ 5 Abs. 5 S. 1 BtMVV:

Der Arzt, der ein Substitutionsmittel für einen Patienten verschreibt, darf die Verschreibung außer in den in Absatz 8 genannten Fällen nicht dem Patienten aushändigen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 8 S. 1-3: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die Applikation darf nur oral in Tagesdosen erfolgen. Sie soll durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal persönlich durchgeführt werden.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 5 BtMVV soll ebenso wie die nachfolgenden Absätze eine unmittelbare Verfügungsgewalt des Betäubungsmittelabhängigen über das Substitutionsmittel verhindern oder zumindest begrenzen, um die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs zu gewährleisten.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer nehmen hier hinsichtlich der „Abgabe“ des Substitutionsmittels vollinhaltlich Bezug auf die Bestimmungen der BtMVV und schreiben die orale Applikation in Tagesdosen vor, die nur durch bestimmte Personen persönlich durchgeführt werden soll.

§ 5 Abs. 5 S. 2 BtMVV:

Die Verschreibung darf nur von ihm selbst, seinem ärztlichen Vertreter oder durch das in Absatz 6 Satz 1 bezeichnete Personal der Apotheke vorgelegt werden.

§ 43 AMG:

- § 43 Abs. 1: Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.

- § 43 Abs. 2: Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1

<p>genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.</p> <p>- <u>§ 43 Abs. 3</u>: Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur von Apotheken abgegeben werden. § 56 Abs. 1 bleibt unberührt.</p>
<p><u>Richtlinien der Bundesärztekammer:</u></p> <p>- <u>Ziff. 7</u>: Um einen reibungslosen Ablauf der substitutionsgestützten Behandlung zu garantieren, sollen rechtzeitig mit den Apothekern die Lieferungs- und Vergabemodalitäten besprochen werden.</p>

Kommentierung:

§ 5 Abs. 5 S. 2 BtMVV bestätigt die in § 43 AMG festgelegte Apothekenpflicht, schränkt sie sogar hinsichtlich des Vorlageberechtigten ein.

6. § 5 Abs. 6 BtMVV

<p><u>§ 5 Abs. 6 S. 1 BtMVV:</u></p> <p><i>Das Substitutionsmittel ist dem Patienten vom behandelnden Arzt, seinem ärztlichen Vertreter in der Praxis oder von dem von ihm angewiesenen oder beauftragten und kontrollierten medizinischen, pharmazeutischen oder in staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe tätigen und dafür ausgebildeten Personal zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.</i></p>
<p><u>Richtlinien der Bundesärztekammer:</u></p> <p>- <u>Ziff. 8 S. 1-5</u>: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die Applikation darf nur oral in Tagesdosen erfolgen. Sie soll durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal persönlich durchgeführt werden.</p> <p>Für langfristige Vertretungen (Urlaub, Krankheit) soll ein anderer Arzt mit der erforderlichen Mindestqualifikation gemäß BtMVV § 5 (2) 6. mit der Verabfolgung beauftragt werden. Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen, d.h. die Trinklösung oder das Fertigarzneimittel muss vom Patienten in jedem Falle vor den Augen der verantwortlichen Person eingenommen werden.</p>

Kommentierung:

§ 5 Abs. 6 S. 1 BtMVV erlaubt dem behandelnden Arzt und den weiteren genannten Personen nur ein Überlassen des Substitutionsmittels an den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch. Ein Überlassen zur freien Verfügung und eine damit einhergehende Übertragung der tatsächlichen Verfügungsgewalt ist mithin unzulässig. Sie wird als **Abgabe** i.S.v. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG⁶⁰ gewertet, ohne dass der Arzt von der diesbezüglich vorhandenen Erlaubnispflicht gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 BtMG befreit wäre. Eine solche, ohne Erlaubnis vorgenommene Abgabe soll bei vorsätzlicher Begehung eine Strafbarkeit des Arztes gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG begründen, bei fahrlässiger Verwirklichung des Tatbestandes gemäß § 29 Abs. 4 BtMG.⁶¹

⁶⁰ Abgabe i.S.v. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG = „die **unerlaubte Übertragung der eigenen tatsächlichen Verfügungsgewalt ohne rechtsgeschäftliche Grundlage und ohne Gegenleistung an einen Dritten, der über die BtM frei verfügen kann**“ (Körner 2007, Rn. 1224 zu § 29 BtMG mit zahlreichen Nachweisen aus der Rechtsprechung).

⁶¹ So Hügel u.a. 2006, Rn. 12.1 zu § 5 BtMVV; a.A. Körner 2007, Rn. 77 und 81 zu § 13 BtMG, Rn. 1623

Durch die Bezugnahme auf die Bestimmungen der BtMVV übernehmen die Richtlinien der Bundesärztekammer die in § 5 Abs. 6 S. 1 BtMVV geregelte Vorgabe. Zudem findet eine weitere Konkretisierung statt.

§ 5 Abs. 6 S. 2 BtMVV:

Der behandelnde Arzt hat sicherzustellen, dass das Personal nach Satz 1 fachgerecht in das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch eingewiesen wird.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 8 S. 1: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV.

Kommentierung:

Die Norm lässt es zu, dass jemand Anderes als der behandelnde Arzt die Einweisung der genannten Personen vornimmt. Der behandelnde Arzt ist dadurch allerdings nicht aus seiner Verantwortung für eine patientenbezogene Beauftragung und Kontrolle der die Einweisung übernehmenden Person entlassen.

Für die Einweisung des Personals gibt es keine expliziten Hinweise der Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien, nur die allgemeine Bezugnahme in Ziff. 8 S. 1 der Richtlinien der Bundesärztekammer.

§ 5 Abs. 6 S. 3 BtMVV:

Im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein kann dem Patienten nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 8 S. 1: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV.

Kommentierung:

Hier beschränken sich die Ausführungen der Richtlinien der Bundesärztekammer ebenfalls auf den allgemeinen Verweis.

7. § 5 Abs. 7 BtMVV

§ 5 Abs. 7 S. 1 BtMVV:

Das Substitutionsmittel ist dem Patienten in der Praxis eines Arztes, in einem Krankenhaus oder in einer Apotheke oder in einer hierfür von der zuständigen Landesbehörde anerkannten anderen geeigneten Einrichtung oder, im Falle einer ärztlich bescheinigten Pflegebedürftigkeit, bei einem Hausbesuch zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

zu § 29 BtMG (Körner meint, allein der Verstoß gegen das Apothekenmonopol begründe keine Strafbarkeit nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG, vor allem wenn der abgegebene Stoff aufgrund ärztlicher Verschreibung dem Arzt durch den Apotheker ausgeliefert werde. Es liege aber eine Strafbarkeit des Arztes gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG i.V.m. § 43 Abs. 3 AMG vor. Zu diesen Normen s. Pkt. II.2. und III.5.).

- Ziff. 8 S. 1-3: Bezüglich der Abgabe des Substitutionsmittels gelten die Bestimmungen der BtMVV. Die Applikation darf nur oral in Tagesdosen erfolgen. Sie soll durch den Arzt, dessen Vertreter oder – wo rechtlich zulässig – durch den Apotheker oder von dem Arzt beauftragtes, entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal persönlich durchgeführt werden.
- Ziff. 8 S. 5: Der Arzt oder die verabreichende Person muss sich von der ordnungsgemäßen Einnahme überzeugen, d.h. die Trinklösung oder das Fertigarzneimittel muss vom Patienten in jedem Falle vor den Augen der verantwortlichen Person eingenommen werden.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 7 S. 1 BtMVV legt die Einrichtungen fest, in denen einem Opiatabhängigen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden darf (Folge: Überwachung der Einrichtungen durch die zuständigen Behörden der Länder nach Maßgabe von § 19 Abs. 1 S. 3 BtMG). Die Verantwortung für die Wahl der Einrichtung und die Organisation der Ausgabe des Substituts trägt der Arzt.

Erneut bewirkt die Bezugnahme auf die Bestimmungen der BtMVV, dass die Richtlinien der Bundesärztekammer die Regelungen zur Abgabe des Substitutionsmittels vollinhaltlich übernehmen.

§ 5 Abs. 7 S. 2 BtMVV:

Der Arzt darf die benötigten Substitutionsmittel in einer der in Satz 1 genannten Einrichtungen unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt.

Kommentierung:

Die Norm weist dem Arzt auch die Verantwortung für die Lagerung der Substitutionsmittel in den genannten Einrichtungen zu.

Die Frage der Lagerung ist kein Thema der Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien, wird aber durch die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (Stand 1.1.2007)“ erfasst.

§ 5 Abs. 7 S. 3 BtMVV:

Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.

Kommentierung:

Die Frage des Nachweises über den Verbleib und Bestand wird in den Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien nicht thematisiert.

8. § 5 Abs. 8 BtMVV*§ 5 Abs. 8 S. 1 BtMVV:*

Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis kann abweichend von den Absätzen 5 bis 7 dem Patienten eine Verschreibung über die für bis zu sieben Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben, sobald und solange der Verlauf der Behandlung dies zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 1-3: Gemäß § 5 (8) BtMVV kann eine Verschreibung für die bis zu 7 Tagen benötigte Menge des Substitutionsmittels ausgehändigt werden und dessen eigenverantwortliche Einnahme erlaubt werden („Take-home-Verordnung“), sobald und solange dies der Verlauf der Behandlung zulässt und dadurch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.
Sofern dem Patienten seit mindestens 6 Monaten ein Substitutionsmittel verschrieben und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wurde und seit mindestens 3 Monaten nach sorgfältiger Prüfung kein Anhalt dafür besteht, dass der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art oder Menge die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels nicht erlaubt und der klinische Eindruck des Patienten stabil ist, ist eine „Take-home-Verordnung“ zulässig. In Ausnahmefällen darf mit besonderer Begründung von den genannten Zeiten abgewichen werden.
- Ziff. 9 S. 5-8: Wegen des hohen Missbrauchsrisikos von „Take-home-Verordnungen“ obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. Die „Take-home-Verordnung“ muss auf Substituierte beschränkt bleiben, bei denen die psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebruch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.
In der Regel sollte eine „Take-home-Verordnung“ zunächst nur für kurze Zeiträume erfolgen, sie kann ggf. schrittweise erhöht werden. Die Ausschöpfung des vollen durch die BtMVV gesetzten Rahmens der „Take-home-Verordnung“ ist nur zu vertreten, wenn eine eindeutige berufliche, familiäre, soziale oder medizinische Notwendigkeit besteht.
- Ziff. 9 S. 13-15: Die Behandlung einer chronischen Erkrankung setzt regelmäßige Kontakte zwischen dem Arzt und dem Patienten voraus. Im Rahmen der „Take-home-Verordnung“ soll der Arzt mindestens einmal pro Woche ein persönliches Gespräch mit dem Patienten führen und bei Bedarf eine klinische Untersuchung sowie eine Urinkontrolle durchführen, um gegebenenfalls auf Veränderungen der Situation beziehungsweise des Verhaltens des Patienten reagieren zu können, z.B. durch Beschränkung der „Take-home-Verordnung“. In diesem Zusammenhang soll dann auch die kontrollierte Einnahme des Substitutionsmittels für diesen Tag stattfinden.
- Ziff. 9 S. 17-19: Die Patienten haben grundsätzlich keinen Rechtsanspruch auf eine „Take-home-Verordnung“. Voraussetzung für die „Take-home-Verordnung“ ist in jedem Fall die zuverlässige Mitwirkung des Patienten. Ob und in welchem zeitlichen Umfang diese Vergabemöglichkeit eingesetzt wird, unterliegt ausschließlich der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 8 BtMVV ermöglicht – insbesondere zur Förderung der sozialen Integration des Patienten – eine sog. „Take-home-Verschreibung“. Der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter dürfen unter den in § 5 Abs. 8 S. 1 BtMVV genannten Voraussetzungen – abweichend von § 5 Abs. 5 BtMVV – dem Patienten eine **Verschreibung** über die für maximal sieben Tage benötigte Ration des Substitutes aushändigen, welche dieser in der Apotheke vorlegt. Dadurch wird dem Patienten in begrenztem Umfang die eigenverantwortliche Einnahme des Betäubungsmittels erlaubt. Verstöße gegen die Beschränkungen des § 5 Abs. 8 BtMVV werden in § 16 BtMVV nicht erwähnt, sind mithin nicht gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG strafbewehrt. Ein Arzt, der auf einem Take-home-Rezept eine über die sieben Tage hinausgehende Betäubungsmittelmenge verschreibt, macht sich demnach nicht gemäß § 16 BtMVV i.V.m. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG strafbar. Nach Körner soll jedoch bei einer erheblichen Überschreitung der zulässigen Menge ein

Verstoß gegen § 13 Abs. 1 BtMG (nicht indizierte Substitutionsbehandlung) und somit eine Strafbarkeit gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a BtMG in Betracht kommen.⁶² Gibt der Arzt nach Verschreibung einer zulässigen Menge die Take-home-Dosen selbst an den Patienten heraus, so erfüllt dies allerdings nicht den Tatbestand des § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a oder 6b BtMG, da die Norm das Verschreiben, Verabreichen oder Überlassen des Betäubungsmittels zum unmittelbaren Verbrauch entgegen § 13 Abs. 1 BtMG, nicht jedoch die Abgabe des Betäubungsmittels unter Strafe stellt. Hier kommt eine Strafbarkeit des Arztes nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG in Betracht.⁶³ Ein Arzt, der Take-home-Dosen entgegen den gesetzlichen Voraussetzungen verschreibt und von der unerlaubten Weitergabe der Betäubungsmittel weiß oder dies als möglich ansieht, kann sich zudem nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG (ggf. i.V.m. § 29 Abs. 4 BtMG) wegen vorsätzlichem oder fahrlässigem Inverkehrbringen⁶⁴ von Betäubungsmitteln strafbar machen.⁶⁵

Die Richtlinien der Bundesärztekammer geben in Ziff. 9 S. 1 zunächst den Inhalt von § 5 Abs. 8 S. 1 BtMVV wieder und machen dann detaillierte, verschärfte Vorgaben zur Zulässigkeit und zum weiteren Umgang mit einer sog. „Take-home-Verordnung“.

§ 5 Abs. 8 S. 2 BtMVV:

Bei der ärztlichen Entscheidung nach Satz 1 ist dafür Sorge zu tragen, dass aus der Mitgabe des Substitutionsmittels resultierende Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen werden.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 5 und 6: Wegen des hohen Missbrauchsrisikos von „Take-home-Verordnungen“ obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. Die „Take-home-Verordnung“ muss auf Substituierte beschränkt bleiben, bei denen die psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebrauch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.
- Ziff. 9 S. 17-19: Die Patienten haben grundsätzlich keinen Rechtsanspruch auf eine „Take-home-Verordnung“. Voraussetzung für die „Take-home-Verordnung“ ist in jedem Fall die zuverlässige Mitwirkung des Patienten. Ob und in welchem zeitlichen Umfang diese Vergabemöglichkeit eingesetzt wird, unterliegt ausschließlich der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer spiegeln die Inhalte von § 5 Abs. 8 S. 2 BtMVV wider und gehen noch darüber hinaus.

§ 5 Abs. 8 S. 3 Nr. 1 BtMVV:

Die Aushändigung der Verschreibung ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient

⁶² Körner 2007, Rn. 1528 zu § 29 BtMG.

⁶³ Zum Meinungsstreit s. Fn. 61.

⁶⁴ Das sonstige Inverkehrbringen i.S.v. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG stellt einen Auffangtatbestand dar. Definition: „jedes, gleichviel wie geartete, Eröffnen der Möglichkeit, dass ein anderer die tatsächliche Verfügung über den Stoff erlangt und ihn nach eigener Entschließung verwenden kann, also **jede Verursachung eines Wechsels der Verfügungsgewalt über die BtM durch einen anderen**“ (Körner 2007, Rn. 1258 zu § 29 BtMG mit Nachweisen aus der Rechtsprechung).

⁶⁵ Körner 2007, Rn. 81 zu § 13 BtMG, Rn. 1599 zu § 29 BtMG; vgl. auch Hügel u.a. 2006, Rn. 15.3.10 und 15.4.5 zu § 29 BtMG.

1. *Stoffe konsumiert, die ihn zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels gefährden, ...*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 2: Sofern dem Patienten seit mindestens 6 Monaten ein Substitutionsmittel verschrieben und zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wurde und seit mindestens 3 Monaten nach sorgfältiger Prüfung kein Anhalt dafür besteht, dass der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art oder Menge die eigenverantwortliche Einnahme des Substitutionsmittels nicht erlaubt und der klinische Eindruck des Patienten stabil ist, ist eine „Take-home-Verordnung“ zulässig.
- Ziff. 11 S. 6: Bei „Take-home-Vergabe“ ist die regelmäßige Beigebrauchskontrolle zwingend erforderlich.

Kommentierung:

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer „Take-home-Verordnung“ gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer sind im Vergleich zu § 5 Abs. 8 S. 3 Nr. 1 BtMVV enger formuliert.

§ 5 Abs. 8 S. 3 Nr. 2 BtMVV:

Die Aushändigung der Verschreibung ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient

2. *unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung noch nicht auf eine stabile Dosis eingestellt worden ist oder*

Kommentierung:

Das fehlende Einstellen auf eine stabile Dosis unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung wird nicht explizit genannt.

§ 5 Abs. 8 S. 3 Nr. 3 BtMVV:

Die Aushändigung der Verschreibung ist insbesondere dann nicht zulässig, wenn die Untersuchungen und Erhebungen des Arztes Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient

3. *Stoffe missbräuchlich konsumiert.*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 5 und 6: Wegen des hohen Missbrauchsrisikos von „Take-home-Verordnungen“ obliegt dem behandelnden Arzt eine besondere Verantwortung. Die „Take-home-Verordnung“ muss auf Substituierte beschränkt bleiben, bei denen die psychosoziale Reintegration entsprechend fortgeschritten ist und bei denen für eine Selbst- oder Fremdgefährdung durch Beigebrauch oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels keine Hinweise bestehen.

Kommentierung:

Die in der Verordnung genannte Voraussetzung spiegelt sich in den Richtlinien der Bundesärztekammer wider.

§ 5 Abs. 8 S. 4 BtMVV:

Für die Bewertung des Verlaufes der Behandlung ist im Übrigen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 1 S. 1: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen

<p>Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Ziff. 9 S. 17-19:</u> Die Patienten haben grundsätzlich keinen Rechtsanspruch auf eine „Take-home-Verordnung“. Voraussetzung für die „Take-home-Verordnung“ ist in jedem Fall die zuverlässige Mitwirkung des Patienten. Ob und in welchem zeitlichen Umfang diese Vergabemöglichkeit eingesetzt wird, unterliegt ausschließlich der Entscheidung und Verantwortung des behandelnden Arztes. - <u>Ziff. 15:</u> s.o.
<p><u>BUB-Richtlinien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>§ 3 Abs. 5:</u> Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.

Kommentierung:

Hier gilt das zu § 5 Abs. 2 S. 2 BtMVV Gesagte entsprechend. Die Richtlinien der Bundesärztekammer präzisieren in diesem Zusammenhang, was unter dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu verstehen ist, und die BUB-Richtlinien regeln die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung.

§ 5 Abs. 8 S. 5 BtMVV:

In begründeten Ausnahmefällen kann der Arzt unter den in Satz 1 bis 3 genannten Voraussetzungen zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten des Patienten diesen Verschreibungen des Substitutionsmittels über eine Menge für einen längeren als in Satz 1 genannten Zeitraum aushändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 11: Die gemäß § 5 (8) BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten) maximal mögliche Verschreibung des Substitutionsmittels (maximal 30 Tage im Jahr) muss auf Einzelfälle beschränkt werden, in denen die Notwendigkeit nachweisbar gegeben ist.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 8 S. 5 BtMVV eröffnet dem Arzt bei Auslandsaufenthalten des Patienten die Möglichkeit, das Substitutionsmittel für einen längeren Zeitraum als sieben Tage zu verschreiben. Hierbei ist z.B. an beruflich veranlasste Aufenthalte oder Urlaub im Ausland gedacht.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer nehmen Bezug auf § 5 Abs. 8 S. 5 BtMVV, wollen seinen Anwendungsbereich aber auf bestimmte Einzelfälle („Notwendigkeit nachweisbar gegeben“) beschränkt sehen.

§ 5 Abs. 8 S. 6 BtMVV:

Diese Verschreibungen dürfen in einem Jahr insgesamt die für bis zu 30 Tage benötigte Menge

des Substitutionsmittels nicht überschreiten.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 11: Die gemäß § 5 (8) BtMVV in begründeten Ausnahmefällen (zur Sicherstellung der Versorgung bei Auslandsaufenthalten) maximal mögliche Verschreibung des Substitutionsmittels (maximal 30 Tage im Jahr) muss auf Einzelfälle beschränkt werden, in denen die Notwendigkeit nachweisbar gegeben ist.

Kommentierung:

S.o.

§ 5 Abs. 8 S. 7 BtMVV:

Sie sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich anzuzeigen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 12: Diese Verschreibung ist umgehend der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer übernehmen diese Vorgabe fast wörtlich. Allerdings wird statt des Begriffs „unverzüglich“ – d.h. im rechtlichen Sprachgebrauch „ohne schuldhaftes Zögern“ – der Begriff „umgehend“ gebraucht.

§ 5 Abs. 8 S. 8 BtMVV:

Jede Verschreibung nach Satz 1 oder Satz 5 ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 9 S. 20: Jede „Take-home-Verordnung“ ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen.

Kommentierung:

Es liegt eine fast wörtliche Wiedergabe des Verordnungstextes vor.

9. § 5 Abs. 9 BtMVV

§ 5 Abs. 9 S. 1 BtMVV:

Patienten, die die Praxis des behandelnden Arztes zeitweilig oder auf Dauer wechseln, hat der behandelnde Arzt vor der Fortsetzung der Substitution auf einem Betäubungsmittelrezept eine Substitutionsbescheinigung auszustellen.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 10: Der behandelnde Arzt stellt dem Patienten einen Behandlungsausweis aus, in dem das entsprechende Substitutionsmittel und die aktuelle Tagesdosis in Milligramm (mg) aufgeführt ist. Die letzte Eintragung darf nicht älter als drei Monate sein.
- Ziff. 13: Vor einer geplanten Übernahme eines bereits in substitutionsgestützter Behandlung befindlichen Patienten muss sich der weiterbehandelnde Arzt mit dem vorbehandelnden Kollegen in Verbindung setzen. Eine Schweigepflichtsentbindung ist einzuholen.

Kommentierung:

Die Richtlinien der Bundesärztekammer kennen einen Behandlungsausweis und eine Pflicht zur Kontaktaufnahme mit dem weiterbehandelnden Arzt (s. vorstehende Texte), sprechen aber nicht von einer Substitutionsbescheinigung.

§ 5 Abs. 9 S. 2 BtMVV:

Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:

1. *Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist,*
2. *Ausstellungsdatum,*
3. *das verschriebene Substitutionsmittel und die Tagesdosis,*
4. *Beginn des Verschreibens und der Abgabe nach den Absätzen 1 bis 7 und gegebenenfalls Beginn des Verschreibens nach Absatz 8,*
5. *Gültigkeit: von/bis,*
6. *Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,*
7. *Unterschrift des ausstellenden Arztes.*

Kommentierung:

Wird entgegen § 5 Abs. 9 S. 2 BtMVV – auch i.V.m. § 5 Abs. 12 BtMVV – vorsätzlich oder leichtfertig eine vorgeschriebene Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form gemacht, so stellt dies eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 17 Nr. 1 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG dar.

Es fehlen in den Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien Angaben zum Inhalt einer Substitutionsbescheinigung.

§ 5 Abs. 9 S. 3 BtMVV:

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk „Nur zur Vorlage beim Arzt“ zu kennzeichnen.

Kommentierung:

S.o. zu § 5 Abs. 9 S. 2 BtMVV.

§ 5 Abs. 9 S. 4 BtMVV:

Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleibt bei dem ausstellenden Arzt.

Kommentierung:

Diese Vorgabe ist kein Thema der Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien.

§ 5 Abs. 9 S. 5 BtMVV:

Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung durch den Patienten und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepass des Patienten kann ein anderer Arzt das Verschreiben des Substitutionsmittels fortsetzen; erfolgt dies nur zeitweilig, hat der andere Arzt den behandelnden Arzt unverzüglich nach Abschluss seines Verschreibens schriftlich über die durchgeführten Maßnahmen zu unterrichten.

Kommentierung:

S.o. zu § 5 Abs. 9 S. 4 BtMVV.

10. § 5 Abs. 10 BtMVV**§ 5 Abs. 10 S. 1 BtMVV:**

Der Arzt hat die Erfüllung seiner Verpflichtungen nach den vorstehenden Absätzen sowie nach § 5a Abs. 2 und 4 im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dokumentieren.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 1 S. 1: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.
- Ziff. 2 S. 8: Die Begründung der Indikation, der Ausschluss einer mehrfachen Substitution sowie die Belehrung über das Verbot des Beigebrauches sind zu dokumentieren.
- Ziff. 3 S. 15: Die Therapieziele und das umfassende Behandlungskonzept unter Einbeziehung der psychosozialen Betreuungsmaßnahmen sind zu formulieren und zu dokumentieren.
- Ziff. 5 S. 1: Folgendes ist zu beachten und zu dokumentieren:
 - gründliche Erhebung der Vorgeschichte des Patienten
 - eingehende Untersuchung des Patienten
 - Indikation und Formulierung des Behandlungskonzeptes
 - Durchführung eines Drogenscreenings zur Feststellung des Opiatgebrauchs und des Gebrauchs weiterer Substanzen
 - Abklärung einer evtl. Mehrfachsubstitution
 - Organisation der täglichen Vergabe auch an Wochenenden
 - das Einholen einer Schweigepflichtsentbindungserklärung gegenüber den beteiligten Institutionen ist angeraten
 - ausführliche Aufklärung des Patienten über das Substitutionsmittel und dessen Wirkungen, die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen, insbesondere Alkohol und psychoaktiven Substanzen wie Benzodiazepinen, Antidepressiva, Antiepileptika und Neuroleptika sowie eine eventuelle Fahruntüchtigkeit.
- Ziff. 9 S. 3 und 4: In Ausnahmefällen darf mit besonderer Begründung von den genannten Zeiten abgewichen werden. Dies bedarf der besonderen Dokumentation.
- Ziff. 9 S. 10: Die Gründe für die „Take-home-Verordnung“ und der Verlauf der Behandlung, der eine „Take-home-Verordnung“ zulässt und notwendig macht, sind zu dokumentieren.
- Ziff. 11 S. 10: Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation des Beigebrauchs sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen verpflichtet.
- Ziff. 14: Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus dem bestehenden Berufsrecht, der BtMVV sowie besonderen Anforderungen an die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger. Es sind zu dokumentieren:
 - die Anamnese und die Untersuchungsergebnisse
 - die Indikation, die Diagnose, die Therapieziele
 - die Formulierung von und das Hinwirken auf notwendige Begleitmaßnahmen wie die psychosoziale Begleitung
 - die Meldung des Patienten in anonymisierter Form an das zentrale Substitutions-

- register
- Häufigkeit und Ergebnisse des Drogenscreenings und der Beigebrauchskontrollen
 - jeweils personengebundene Entbindung der Schweigepflicht durch den Patienten
 - der Vermerk über die erfolgte Aufklärung des Patienten über Gefahren und Nebenwirkungen zusätzlich gebrauchter psychotroper Substanzen
 - die Aufklärung über eine mögliche Fahruntauglichkeit und über eine mögliche Einschränkung beim Bedienen von Maschinen und schwerem Gerät
 - Art, Dosis und Vergabemodalitäten des Substitutionsmittels
 - im Fall der „Take-home-Verordnung“: Begründung für die „Take-Home-Verordnung“ und der Stand der erreichten Behandlung, der eine „Take-home-Verordnung“ zulässt, sowie Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten
 - ggf. Gründe für eine vorzeitige „Take-home-Regelung“
 - die Ausstellung des Behandlungsausweises
 - im Fall des Abbruchs der Behandlung die Begründung (möglichst in Zusammenarbeit mit der für die psychosoziale Betreuung zuständigen Stelle) und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs – sofern dies möglich ist – mit dem Patienten
 - Gesundheitszustand des Patienten bei Beendigung der Behandlung sowie ggf. eingeleitete weitere Maßnahmen.

Alle Befunde und Maßnahmen im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung sind zu dokumentieren und zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

BUB-Richtlinien:

- § 3 Abs. 5 S. 1: Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor.
- § 7 Abs. 1: Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die ihm im Rahmen des umfassenden Therapiekonzeptes vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.
- § 9 Abs. 3 S. 4: Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gemäß § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.
- § 9 Abs. 4: Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermit-

teln.

- § 9 Abs. 5: Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

Kommentierung:

§ 5 Abs. 10 BtMVV beinhaltet für den Arzt umfassende Dokumentationspflichten.⁶⁶ Werden entgegen § 5 Abs. 10 BtMVV die erforderlichen Maßnahmen vorsätzlich oder leichtfertig nicht oder nicht vollständig dokumentiert, liegt gemäß § 17 Nr. 2 BtMVV⁶⁷ i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG eine Ordnungswidrigkeit vor.⁶⁸

Die in § 5 Abs. 10 BtMVV postulierten Dokumentationspflichten werden in den Richtlinien der Bundesärztekammer/BUB-Richtlinien⁶⁹ umfassend und detailliert festgelegt.

§ 5 Abs. 10 S. 2 BtMVV:

Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 14 S. 3: Alle Befunde und Maßnahmen im Rahmen der substitutionsgestützten Behandlung sind zu dokumentieren und zum Zweck der Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Verlangen der zuständigen Landesärztekammer und/oder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

Kommentierung:

Ein vorsätzlicher oder leichtfertiger Verstoß gegen § 5 Abs. 10 S. 2 BtMVV ist nach § 17 Nr. 2 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG bußgeldbewehrt.

Die Anforderung des § 5 Abs. 10 S. 2 BtMVV findet sich in Ziff. 14 S. 3 der Richtlinien der Bundesärztekammer wieder.

11. § 5 Abs. 11 BtMVV

§ 5 Abs. 11 S. 1 BtMVV:

Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für

1. *die Erfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 4 Buchstabe c,*

⁶⁶ Nach Ulmer (1998, 157 f.) entsteht ein „fast nicht lösbares D o k u m e n t a t i o n s - D i l e m m a“ „zwischen der strafrechtlich relevanten BtMVV und der ebenfalls strafrechtlich relevanten Schweigepflicht“.

⁶⁷ § 17 Nr. 2 BtMVV: „Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 6 des Betäubungsmittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig ... 2. entgegen § 5 Abs. 10 die erforderlichen Maßnahmen nicht oder nicht vollständig dokumentiert oder der zuständigen Landesbehörde die Dokumentation nicht zur Einsicht und Auswertung vorlegt oder einsendet, ...“

⁶⁸ Ebenso Körner 2007, Rn. 1546 zu § 29 BtMG, der allerdings – letztlich entgegen dem Wortlaut von § 17 Nr. 2 BtMVV („nicht oder ... dokumentiert“) – bei einem Fehlen jeglicher Dokumentation die ärztliche Substitutionsbehandlung als „riskant, unbegründet und unerlaubt nach § 13 Abs. 1 BtMG“ bewertet (mit der Folge einer möglichen Strafbarkeit gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a oder 6b, Abs. 4 BtMG).

⁶⁹ Zur allgemeinen, vertragsärztlichen Dokumentationspflicht vgl. § 57 Abs. 1 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä), §§ 275, 295 SGB V.

2. *die Auswahl des Substitutionsmittels nach Absatz 4 Satz 4 und*
 3. *die Bewertung des bisherigen Erfolges der Behandlung nach Absatz 8 Satz 1 feststellen sowie Richtlinien zur Dokumentation nach Absatz 10 erlassen.*

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Präambel S. 1: Die Bundesärztekammer legt hiermit gemäß § 5 Abs. 11 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) auf Grundlage des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger vor.
- Ziff. 1 S. 1-4: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.
 Die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind in jedem Fall zu beachten.
 Die Richtlinien gelten unter Beachtung des ärztlichen Berufsrechtes für alle Ärzte, die substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger durchführen.
 Soweit die substitutionsgestützte Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt wird, sind darüber hinaus die Vorschriften des SGB V zu beachten.

Kommentierung:

S. bisherige Ausführungen.

§ 5 Abs. 11 S. 2 BtMVV:

Die Einhaltung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach den Nummern 1 bis 3 beachtet worden sind.

Richtlinien der Bundesärztekammer:

- Ziff. 1 S. 1: Diese Richtlinien stellen den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft für die Indikationsstellung, die Durchführung und den Abschluss der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger für die in der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger tätigen Ärzte dar.

Kommentierung:

S. bisherige Ausführungen.

12. § 5 Abs. 12 BtMVV

§ 5 Abs. 12 BtMVV:

Die Absätze 2 bis 10 sind entsprechend anzuwenden, wenn das Substitutionsmittel aus dem Bestand des Praxisbedarfs oder Stationsbedarfs zum unmittelbaren Verbrauch überlassen oder nach Absatz 6 Satz 3 ausgehändigt wird.

Kommentierung:

Es gilt das zu den in Bezug genommenen Absätzen Gesagte entsprechend.

IV. Berufsrecht

Die Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien enthalten spezifische, auf die Substitutionsbehandlung zugeschnittene Inhalte. Wenn eingangs als Alternative zur strafrechtlichen Reglementierung ärztliches Standesrecht genannt wurde, dann ist hiermit vor allem die ärztliche Berufsordnung gemeint, die ärztliche Tätigkeit ganz generell erfasst. Im Folgenden sollen hierzu einige Anmerkungen gemacht werden – allerdings nur erste Überlegungen, da die ärztliche Berufsordnung nicht in den Abgleich einzubeziehen war.

1. Grundlagen

Der Gesetzgeber hat die **Ärztchenkammern** als Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung geschaffen und ihnen für ihren Tätigkeitsbereich **Normsetzungsbefugnisse** übertragen. Infolgedessen basiert die **ärztliche Berufsordnung** gesetzlich auf den in den jeweiligen Ländern erlassenen Kammer-/Heilberufsgesetzen und einer in ihnen enthaltenen Ermächtigung zur Regelung der eigenen Angelegenheiten (Selbstverwaltungsrecht). Sie wird von der jeweiligen Vertreterversammlung der Landesärztekammer in Form einer **Satzung** beschlossen, welche der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden bedarf. Als Satzungsrecht ist die ärztliche Berufsordnung in der Hierarchie der Rechtsnormen **unter dem formellen Gesetzesrecht**, d.h. z.B. unter dem AMG, BtMG und der BtMVV angesiedelt.

Diese Struktur wurde ganz wesentlich durch den sog. Facharztbeschluss des Bundesverfassungsgerichts⁷⁰ beeinflusst, obwohl es in dem Verfahren thematisch nicht um die Berufsordnung, sondern die Weiterbildungsordnung ging. Das Bundesverfassungsgericht hat in dieser Entscheidung jedoch – neben einer Zuweisung des ärztlichen Standesrechts in die Kompetenz der Landesgesetzgeber – klargestellt, dass der (Landes-)Gesetzgeber die wesentlichen Grundlagen der ärztlichen Berufsausübung in einem Gesetz selbst regeln müsse. Diese Vorgabe ist dem Umstand geschuldet, dass (auch) mittelbare Staatsverwaltung dem aus Art. 20 Abs. 3 GG ableitbaren **Grundsatz des allgemeinen Gesetzesvorbehalts** unterliegt, welcher verlangt, dass der Gesetzgeber in allen wichtigen Lebensbereichen, insbesondere in denen, welche die Grundrechte der Bürger betreffen, die grundlegenden und wesentlichen staatlichen Entscheidungen selbst trifft. Die **Ausformung des Berufsrechts im Einzelnen** kann jedoch dem ständischen Satzungsrecht überlassen werden – eine Aussage des Bundesverfassungsgerichts, welche im Ergebnis eine Stärkung der ärztlichen Selbstverwaltungs-befugnis zur Folge hatte.⁷¹ Die Bundesländer haben ihre Kammer- und Heilberufsgesetze aufgrund des Facharztbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts überarbeitet und neben der Ermächtigung zum Erlass einer Satzung den Rahmen vorgegeben, innerhalb dessen die Rechte und Pflichten der Kammermitglieder konkretisiert werden dürfen. Die auf dieser Rechtsgrundlage durch die jeweilige Vertreterversammlung der Landesärztekammer als Satzung verabschiedete ärztliche Berufsordnung ist für den Arzt **verbindliches Berufsausübungsrecht**.

Bei den nachfolgenden Analysen zur Bedeutung der ärztlichen Berufsordnung wird die „(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997“⁷²

⁷⁰ BVerfG NJW 1972, 1504.

⁷¹ So die Bewertung von Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 1 zur Einleitung vor §§ 1 ff. MBO-Ä.

⁷² Im Folgenden „MBO-Ä“ abgekürzt. MBO-Ä i.d.F. der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach, geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln, geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock, geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln, geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen, geändert durch den Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer am 24.11.2006.

herangezogen, obwohl sie **nicht** den Charakter einer **Rechtsnorm** besitzt. Sie ist aber ein vom Deutschen Ärztetag beschlossenes Muster, an das sich die Berufsordnungen in den einzelnen Kammerbezirken gehalten haben, soweit die Kammer- bzw. Heilberufsgesetze der jeweiligen Länder nicht – letztlich nur geringfügige – Abweichungen im Detail verlangten. Unter Zugrundelegung der MBO-Ä kann deshalb – trotz der Zuordnung des ärztlichen Standesrechts zur Ländergesetzgebung – ein bundesweiter Blick auf das Thema geworfen werden, der sich nicht nur auf niedergelassene Ärzte, sondern auch auf solche Ärzte erstreckt, die ihre ärztliche Tätigkeit im Rahmen privat- oder öffentlich-rechtlicher Dienstverhältnisse als Angestellte oder Beamte ausüben (vgl. § 23 Abs. 1 MBO-Ä i.V.m. den einschlägigen Rechtsnormen des Tarifvertrags für den öffentlichen Dienst oder den Beamtengesetzen des Bundes und der Länder).

2. Relevante ärztliche Berufspflichten

Die MBO-Ä unterscheidet zwischen allgemeinen und besonderen Berufspflichten, von denen diejenigen kurz genannt werden sollen, die für das Thema standesrechtliche Kontrolle der „Substitutionsbehandlung“ von Bedeutung sind.

- Zu Beginn – nach einer Präambel – enthält die MBO-Ä mit § 1 eine sog. **Programmnorm**, welche in zwei Absätzen die den Arztberuf prägenden wesentlichen Merkmale beschreibt und durch Beschlüsse des Weltärztebundes konkretisiert wird. Die in § 1 MBO-Ä genannten **Grundpflichten** werden in den folgenden Kapiteln der MBO-Ä im Einzelnen näher behandelt. Nach § 1 Abs. 1 S. 2 und 3 MBO-Ä ist der Arztberuf kein Gewerbe, sondern seiner Natur nach ein **freier Beruf**.⁷³ Damit ist – unabhängig von den Diskussionen über den „freien Beruf“ bei Krankenhausärzten oder Vertragsärzten⁷⁴ – die **therapeutische Verantwortung für den Patienten** eine zentrale Bedingung ärztlicher Tätigkeit. § 1 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä spricht davon, dass der Arzt „der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung“ „diene“,⁷⁵ § 1 Abs. 2 MBO-Ä rückt die **Aufgabe der Lebenserhaltung, des Schutzes und der Wiederherstellung der Gesundheit sowie der Linderung von Leiden** in den Mittelpunkt, bestimmt also die kurative und präventive Tätigkeit zum Leitbild des Arztberufes.
- § 2 MBO-Ä beginnt in seinem Absatz 1 mit einem Bekenntnis zu **den Geboten der ärztlichen Ethik** und der **Menschlichkeit** sowie einem Bekenntnis zur **ärztlichen Gewissensfreiheit**, ergänzt durch die **Freiheit von Weisungen durch Nichtärzte** (Absatz 4) und durch die **Verpflichtung zur gewissenhaften Berufsausübung**, wozu die in Kapitel C geregelten **Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung**⁷⁶ gehören (Absätze 2 und 3). Ethische Grundsätze der Berufsausübung können sich aus förmlichen Gesetzen, aber auch untergesetzlichen Normen wie Standards, Richtlinien

⁷³ S. auch § 1 Abs. 2 Bundesärzteordnung (BÄO).

⁷⁴ Dazu beispielsweise Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 7 f. zu § 1 MBO-Ä.

⁷⁵ S. auch § 1 Abs. 1 BÄO („Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes.“).

⁷⁶ Dazu zählen nach **Nr. 1** u.a.: Achtung der Würde, des Selbstbestimmungsrechts und der Privatsphäre des Patienten; Aufklärung des Patienten über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie; Rücksichtnahme auf die Situation des Patienten. **Nr. 2:** „gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst“ (dazu gehören: rechtzeitige Hinzuziehung anderer Ärzte bei nicht ausreichender „eigener Kompetenz zur Lösung der diagnostischen und therapeutischen Aufgabe“, rechtzeitige Überweisung des Patienten an andere Ärzte zur Fortsetzung der Behandlung, Einholung einer Zweitmeinung auf Wunsch des Patienten, zeitgerechte Erstellung der erforderlichen Patientenberichte für mit- oder weiterbehandelnde Ärzte).

usw. ergeben. Anerkannt sind insoweit: Gutes tun i.S. der Verpflichtung jeder ärztlichen Tätigkeit auf das Wohl des Patienten; „nicht schaden“ („nihil nocere“, zugleich Bestandteil des Hippokratischen Eides) durch Beachtung der im „Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ (§ 276 BGB); Verpflichtung zur Verschwiegenheit; Gebot zur Achtung von Autonomie und Selbständigkeit des Patienten, d.h. seines Willens; Verantwortung durch vollständiges Ausschöpfen der eigenen ärztlichen Fähigkeiten und Kenntnisse zur Behandlung/Rettung des Patienten⁷⁷; Glaubwürdigkeit durch Gestaltung der Behandlung in begründ- und nachvollziehbarer Weise; Gerechtigkeit als Gebot der Gleichbehandlung und Verbot der sachwidrigen Unterscheidung zwischen Patienten oder Patientengruppen. „Eine ziemlich selbstverständliche Pflicht“⁷⁸ des Arztes enthält § 2 Abs. 5 MBO-Ä, nämlich diejenige, sich über die **maßgeblichen Berufsausübungsregelungen zu unterrichten**, zu denen die Vorschriften der Berufsordnung, aber auch die Vorgaben zur Substitutionsbehandlung gehören, wie sie im BtMG, in der BtMVV und den Richtlinien der Bundesärztekammer fixiert sind. Obwohl an verschiedensten Stellen der MBO-Ä (besondere) **Auskunfts- und Anzeigepflichten** gegenüber der Ärztekammer zu finden sind, begründet § 2 Abs. 6 MBO-Ä zusätzlich eine allgemeine Pflicht zur Beantwortung von Anfragen der Ärztekammer innerhalb angemessener Frist,⁷⁹ die im Rahmen der Berufsaufsicht an Ärzte gestellt werden (Grenze der Auskunftspflicht i.S. eines Rechts auf Auskunftsverweigerung: bei Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat, Ordnungswidrigkeit oder einer Standespflichtverletzung durch wahrheitsgemäße Antwort⁸⁰).

- § 4 MBO-Ä beinhaltet eine standesrechtlich relevante **Fortbildungsverpflichtung**, flankiert durch eine Vorlagepflicht zum Nachweis erfolgter Fortbildungsanstrengungen (Fortbildungszertifikat).⁸¹
- § 5 MBO-Ä begründet unabhängig von Vorgaben im vertragsärztlichen Bereich (§§ 135 ff. SGB V) eine berufsrechtliche Verpflichtung des Arztes zur **Teilnahme** an von der Ärztekammer eingeführten **Qualitätssicherungsmaßnahmen** und zur **Erteilung** der hierzu erforderlichen Auskünfte an die Ärztekammer. Nichtteilnahme oder festgestellte Mängel können verschiedene Folgen nach sich ziehen wie die Ladung zu einem Kolloquium, ein Untersagen bestimmter ärztlicher Tätigkeit im Fall des Nichtbestehens bis hin zu sämtlichen Maßnahmen der Berufsgerichtsbarkeit.
- Mit § 7 MBO-Ä leitet die MBO-Ä diejenigen Vorgaben ein, die die Pflichten des Arztes gegenüber dem Patienten beschreiben. Dabei wird in § 7 Abs. 1 MBO-Ä gleich zu Beginn durch die Gebote, dass „jede medizinische Behandlung“ die **Menschenwürde** zu wahren und die **Persönlichkeit**, den **Willen** und die **Rechte des Patienten**, insbesondere sein **Selbstbestimmungsrecht** zu achten habe, das verfassungsrechtliche Menschenbild der Art. 1 und 2 GG zugrundegelegt. Die Würde eines jeden Menschen – gleich welchen Alters, ob krank oder gesund etc. – ist unantastbar, weshalb er **niemals Objekt ärztlicher Behandlung** sein darf, sondern stets **Subjekt** ist. Aufgrund des Selbstbestimmungsrechts des Patienten ist die Zulässigkeit ärztlicher Behandlung an die Einwilligung eines einsichts- und urteilsfähigen Patienten nach vorausgehender

⁷⁷ Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 13 zu § 2 MBO-Ä.

⁷⁸ Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 22 zu § 2 MBO-Ä.

⁷⁹ Vgl. zur Einleitung eines berufsgerichtlichen Verfahrens bei Nichtreaktion des Arztes trotz wiederholter Aufforderung zur Stellungnahme: Berufsgericht für die Heilberufe beim VG Köln ArztR 1991, 237.

⁸⁰ BGHSt 27, 374 (bezogen auf ein Ehrengerichtsverfahren gegen einen Rechtsanwalt).

⁸¹ Zum Verhältnis Ärzteschaft – Industrie im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen: § 33 Abs. 4 MBO-Ä. Beachte auch die Fortbildungsverpflichtungen nach § 95d SGB V für Vertragsärzte, ermächtigte Krankenhausärzte und angestellte Ärzte in Medizinischen Versorgungszentren/bei Vertragsärzten sowie nach § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V für Fachärzte im Krankenhaus.

Aufklärung gebunden (s. auch § 8 MBO-Ä). Eine Missachtung des Selbstbestimmungsrechts etwa durch fehlende oder mangelhafte Aufklärung oder Behandlung ohne wirksame Einwilligung des Patienten ist zivil-,⁸² straf- und berufsrechtlich relevant.

- **§ 10 Abs. 1 MBO-Ä** enthält eine in erster Linie medizinischen Zwecken dienende Verpflichtung zur **Dokumentation** über die in Ausübung des Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen,⁸³ flankiert durch eine allgemeine **Mindestaufbewahrungszeit** für ärztliche Aufzeichnungen von zehn Jahren nach Behandlungsabschluss (§ 10 Abs. 3 MBO-Ä), die unter dem Vorbehalt des Fehlens längerer Aufbewahrungspflichten in anderen gesetzlichen Vorschriften steht. Eine Dokumentationsart wird nicht vorgegeben, so dass die Dokumentation auch auf elektronischem Wege erfolgen kann.
- **§ 11 Abs. 1 MBO-Ä** ist die Verpflichtung des Arztes dem Patienten gegenüber „**zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**“ zu entnehmen, welche mit der Übernahme der Behandlung beginnt. Laut Ratzel lässt sich „insgesamt gesehen, ... aus der MBO keine wesentliche Einschränkung der Therapiefreiheit herleiten“.⁸⁴ § 11 Abs. 1 MBO-Ä stellt die „berufsrechtliche Ausformung des zivilrechtlichen Grundsatzes in § 276 BGB, wonach der Arzt bei der Behandlung seiner Patienten die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zu beachten hat“, dar und zwar die Ausformung „berufsspezifischer Sorgfaltspflichten“, ohne dass damit eine Verpflichtung auf die sog. Schulmedizin einhergeht.⁸⁵ So verstanden ist die Einhaltung der an jeden Arzt zu stellenden Sorgfaltsanforderungen das Korrelat zur **ärztlichen Therapiefreiheit** und findet der u.a. aus ihr ableitbare Grundsatz der **Methodenfreiheit**, der von der Rechtsprechung anerkannt ist,⁸⁶ wiederum seine Grenze an dem Interesse des Patienten, gewissenhaft versorgt zu werden.
- **§ 13 Abs. 1 MBO-Ä** legt unter der Überschrift „Besondere medizinische Verfahren“ fest, dass „bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Ärztekammer Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat,“ die „Empfehlungen zu beachten“ sind. Angesichts des Wortlauts („... haben ... zu beachten“) kann man in diesem Zusammenhang auch statt von Empfehlungen von einer Richtlinienkompetenz sprechen – entsprechend dem abweichenden Wortlaut in den Berufsordnungen der Kammerbezirke Baden-Württemberg, Hamburg und Nordrhein.⁸⁷ Die **Absätze 2 und 3 des § 13 MBO-Ä** widmen sich besonderen Anzeige- und Nachweispflichten, denen Ärzte als Pflichtmitglieder der für sie zuständigen Kammer und damit der Berufsaufsicht unterworfenen Personen Folge leisten müssen: der Verpflichtung zur **Anzeige spezieller medizinischer Maßnahmen oder Verfahren bei der Ärztekammer** sowie zum **Nachweis der Erfüllung der „persönlichen und sachlichen Voraussetzungen** entsprechend den Empfehlungen“ vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten, wobei jeweils ein entsprechendes Verlangen der Ärztekammer vorausgesetzt wird.

⁸² Bedeutsam in diesem Zusammenhang: Unabhängig von der Anspruchsgrundlage (insbesondere Vertrag, unerlaubte Handlung) ist gemäß § 253 Abs. 2 BGB ein Schmerzensgeldanspruch denkbar, auch wenn ein Eingriff nach den Regeln der ärztlichen Kunst vorgenommen wurde und der Patient keinen körperlichen Schaden erlitten hat.

⁸³ Hiervon zu unterscheiden ist die allgemeine, vertragsärztliche Dokumentationspflicht (vgl. § 57 Abs. 1 Bundesmantelvertrag – Ärzte; §§ 275, 295 SGB V).

⁸⁴ Ratzel/Lippert – Ratzel 2006, Rn. 2 zu § 11 MBO-Ä.

⁸⁵ Ratzel/Lippert – Ratzel a.a.O.

⁸⁶ BGH NJW 1982, 2121 f.; BGH NJW 1992, 754.

⁸⁷ Zur Bedeutung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger s.o. Pkt. II.3.

Die Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen hat in diesem Zusammenhang einen zusätzlichen § 13a betreffend das „Verschreiben von Betäubungsmitteln zur Substitution“ aufgenommen, der sich inhaltlich darauf beschränkt vorzugeben, welche Ärzte Betäubungsmittel zum Zwecke der Substitution verschreiben dürfen.⁸⁸

- Obwohl „nur“ die zivilrechtliche Haftung eines Arztes wegen eines von ihm zu vertretenden Personen- oder Vermögensschadens betreffend, erscheint § 21 MBO-Ä als den Patienten (und seinen Kranken- und Pflegeversicherer) schützende Vorgabe erwähnenswert. § 21 MBO-Ä schreibt nämlich berufsrechtlich den **Abschluss einer Haftpflichtversicherung** vor, die einen „hinreichenden“ Versicherungsschutz gewährleisten muss. Bei angestellten oder beamteten Krankenhausärzten läuft der Versicherungsschutz über den Träger der Einrichtung. Ein Verstoß gegen diese Pflicht zur Versicherung kann bei fehlender Regulierung des festgestellten Schadens zu berufsrechtlichen Sanktionen oder auch Reaktionen der Approbationsbehörde (s. Pkt. IV.4.) führen.
- § 34 Abs. 4 MBO-Ä spricht das Verbot aus, **einer missbräuchlichen Anwendung der ärztlichen Verschreibung** Vorschub zu leisten.

3. Berufsgerichtsverfahren

Die ärztliche Berufsordnung beschreibt zwar die ärztlichen Pflichten, trifft jedoch keine Aussagen über die Folgen eines Pflichtverstoßes, d.h. über seine Sanktionierung. Der Grund für dieses Stillschweigen der Berufsordnung liegt in den Vorgaben der Verfassung, konkret dem rechtsstaatlichen Gebot des Gesetzesvorbehalts. Die in einem berufsgerichtlichen Verfahren angeordneten Sanktionen besitzen **strafrechtsähnlichen Charakter**, greifen mithin in Grundrechte der Ärzte ein. Ein solcher Grundrechtseingriff darf jedoch nur durch oder aufgrund eines förmlichen Gesetzes erfolgen – eine Voraussetzung, die die Satzungen der Ärztekammer nicht erfüllen. Mithin gibt Landesrecht – in organisatorisch unterschiedlichem Gewand – die Ahndung von Verstößen gegen ärztliche Standespflichten durch Berufsgerichte vor. Das berufsgerichtliche Verfahren bei der Ärztekammer ist auf angestellte und niedergelassene Ärzte anwendbar, nicht jedoch auf **beamtete Ärzte**, welche jedoch **dem Disziplinarrecht des Dienstherrn** unterliegen.

Die Einleitung eines berufsgerichtlichen Verfahrens oder – bei Beamten – eines Disziplinarverfahrens setzt eine **berufsunwürdige Handlung**⁸⁹ bzw. einen Verstoß gegen die Berufspflichten der Kammerangehörigen⁹⁰ voraus. Als **berufsunwürdig** wird eine Handlung

⁸⁸ Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 22. März 2005 (zuletzt geändert am 6. März 2007), § 13a: „Betäubungsmittel dürfen zum Zwecke der Substitution nur von Ärzten verschrieben werden, die über die Anerkennung der zusätzlichen Weiterbildung Suchtmedizinische Grundversorgung verfügen. Diese Ärzte sind Ärzten gleichgestellt, die unter Anleitung eines zur Weiterbildung ermächtigten Arztes tätig sind, der wie sie an einem Kurs über suchtmmedizinische Grundversorgung von 50 Stunden Dauer teilgenommen hat. § 5 Abs. 3 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung bleibt unberührt.“

⁸⁹ Z.B. § 55 Abs. 1 **Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg** (Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten [Heilberufe-Kammergesetz – HBKG] vom 31. Mai 1976 i.d.F. der Bekanntmachung vom 16. März 1995 [GBl., 314], zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 14. Februar 2006 [GBl., 23, berichtigt S. 83]).

⁹⁰ Z.B. § 49 Abs. 1 S. 1 **Heilberufsgesetz Hessen** (Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten [Heilberufsgesetz] i.d.F. der Bekanntmachung vom 7. Februar 2003 [GVBl. I, 66, 242], zuletzt geändert durch Gesetz vom

charakterisiert, mit der ein Arzt schuldhaft die Pflichten verletzt, die ihm zur Wahrung des Ansehens seines Berufs auferlegt sind.⁹¹ Dies können Verstöße gegen die in der jeweiligen Berufsordnung festgelegten Berufspflichten oder gegen sonstige Vorschriften sein, die im Rahmen ärztlicher Berufsausübung verbindlich sind. Verwirklicht eine berufsunwürdige Handlung zugleich einen Straftatbestand, so verhindert das **Verbot der Doppelbestrafung** („ne bis in idem“, Art. 103 Abs. 3 GG), dass der Arzt wegen desselben Vorganges **sowohl straf- als auch berufsrechtlich** zur Verantwortung gezogen wird. In diesen Fällen unterbleibt die berufsrechtliche Ahndung, vorausgesetzt es ist kein berufsrechtlicher „Überhang“ anzunehmen.⁹² Damit ist eine Situation gemeint, in der die strafrechtliche Reaktion das berufliche Fehlverhalten nicht vollständig erfasst, weil der Verstoß gegen berufsrechtliche Pflichten weiter geht als derjenige, der durch das Strafrecht geahndet wird.

Als **Sanktionen** im berufsgerichtlichen Verfahren kommen in Betracht: Warnung, Verweis, Geldbuße, Entziehung des aktiven und passiven Wahlrechts zu den Gremien⁹³ und – in einigen Bundesländern⁹⁴ – der Ausspruch, der Arzt sei unwürdig, seinen Beruf als Arzt auszuüben. Die **organisatorische** Ausgestaltung des berufsgerichtlichen Verfahrens differiert – entsprechend den jeweiligen Kammer- und Heilberufsgesetzen i.V.m. Berufsgerichtsordnungen – von Land zu Land, wobei überwiegend neben Ärzten als ehrenamtlichen Richtern die Berufsgerichte mit Verwaltungsrichtern besetzt sind (in Bayern: Strafrichter). Das **nicht öffentliche Verfahren** erfolgt in Anlehnung an **strafverfahrensrechtliche Regeln**, z.B. was Zeugen, Sachverständige oder die mögliche Einstellung des Verfahrens anbetrifft. Gegen die Entscheidung des Berufsgerichts gibt es als Rechtsmittel die **Berufung zum Berufsgericht zweiter Instanz** (Landesberufsgericht), das einen abschließenden Spruch fällt, der nur noch durch eine Verfassungsbeschwerde angreifbar ist.

4. Verwaltungsrechtliche Maßnahmen: Widerruf der Approbation

Das **Strafrecht** sieht neben den Hauptsanktionen Geld- und Freiheitsstrafe als sog. Maßregel der Besserung und Sicherung u.a. das Berufsverbot vor (§ 70 StGB, vorläufige Anordnung gemäß § 132a StPO möglich).⁹⁵ Eine vergleichbare staatliche Reaktion, die zwar nicht auf den (strafrechtlichen) Schutz der Allgemeinheit vor einer Berufsausübung durch unzuverlässige Personen, sondern auf die Reinhaltung des ärztlichen Berufsstandes abzielt, kann dogmatisch über das **Verwaltungsrecht** erreicht werden. Die **Erteilung der Approbation** hängt zunächst einmal gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BÄO u.a. davon ab, dass der Antragsteller „sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des ärztlichen Berufs ergibt“. § 5 Abs. 2 S. 1 BÄO schreibt zwingend den **Widerruf der Approbation** vor, wenn nachträglich diese Voraussetzung weggefallen ist. Von „**Unwürdigkeit zur Berufsausübung**“ spricht man, „wenn der Arzt durch sein Verhalten nicht

16. Oktober 2006 [GVBl. I, 519]). Weiteres Beispiel: § 59 Abs. 1 Heilberufsgesetz NRW mit der Voraussetzung „Verletzung“ der Berufspflichten (Heilberufsgesetz NRW [HeilBerG NRW] vom 9. Mai 2000 [GV NRW, 403 ff.], zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. November 2007 [GV NRW, 572]).

⁹¹ Z.B. § 55 Abs. 2 S. 1 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg: „Berufsunwürdig sind Handlungen, welche gegen die Pflichten verstoßen, die einem Mitglied der einzelnen Kammer zur Wahrung des Ansehens seines Berufs obliegen.“

⁹² Vgl. z.B. § 56 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg, § 50 Abs. 3 Heilberufsgesetz Hessen.

⁹³ Beispielhaft: § 58 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg, § 60 Abs. 1 Heilberufsgesetz NRW, § 50 Abs. 1 Heilberufsgesetz Hessen.

⁹⁴ Z.B. § 60 Abs. 1e Heilberufsgesetz NRW, § 50 Abs. 1 Nr. 5 Heilberufsgesetz Hessen.

⁹⁵ Zu Beispielsfällen, auch aus der Rechtsprechung s. Körner 2007, Rn. 1595 f. zu § 29 BtMG.

mehr das zur Ausübung des ärztlichen Berufes erforderliche Ansehen und Vertrauen besitzt.“⁹⁶ So soll laut Rechtsprechung beispielsweise die strafrechtliche Verurteilung wegen Abrechnungsbetrugs im Regelfall für „Unwürdigkeit“ sprechen und damit zwingend den Widerruf der Approbation zur Folge haben. Im Schrifttum wird hingegen die Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes angemahnt, der eine Einbeziehung der Schwere des Vergehens gebiete.⁹⁷ Das Merkmal der „**Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung**“ knüpft an einen charakterlichen Mangel an, der die Befürchtung begründet, der Arzt werde seine Tätigkeit in Zukunft nicht durchgehend ordnungsgemäß ausüben.⁹⁸ In diesem Zusammenhang ist das Verhalten in der Vergangenheit zu würdigen und darüber hinaus aber auch eine Prognose hinsichtlich des künftigen Verhaltens zu stellen. § 6 Abs. 1 BÄO eröffnet die Möglichkeit eines präventiven Eingreifens durch Anordnung des **Ruhens der Approbation**, ggf. verbunden mit der Anordnung ihrer sofortigen Vollziehbarkeit. Der Arzt darf den ärztlichen Beruf nicht ausüben, solange die Approbation ruht (§ 6 Abs. 3 BÄO). Als eine mögliche Anordnungsalternative für das Ruhen sieht § 6 Abs. 1 Nr. 1 BÄO die Einleitung eines Strafverfahrens wegen des „Verdachts einer Straftat“ vor, „aus der sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des ärztlichen Berufs ergeben kann“. Ein schwerwiegender, wenngleich noch ausräumbarer Verdacht, der eine strafgerichtliche Verurteilung wahrscheinlich sein lässt, soll ausreichen.⁹⁹ Neben dem Widerruf oder dem Ruhen der Approbation stehen der Verwaltungsbehörde **weniger gravierende Maßnahmen** zur Verfügung wie etwa die Überwachung der Erfüllung vorhandener Dokumentationspflichten oder die Androhung und Festsetzung polizeilicher Zwangsmittel, um Einfluss auf die Einhaltung der Verschreibungsvorschriften zu nehmen.

V. Zusammenfassung und Schlussbewertungen

Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. vom 10. Oktober 2007 nochmals ihre Haltung zu § 5 BtMVV deutlich gemacht. In ihren Antworten auf die Fragen 8a-d) unterscheidet sie zwischen dem Ziel der „**Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung**“, welche im Wesentlichen mit Hilfe der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger gewährleistet werden solle, und der **Betäubungsmittelsicherheit**. Letztere verlange die Auferlegung „gewisser Pflichten und Verhaltensregeln für die substituierenden Ärztinnen und Ärzte“, deren Ziel es sei, „die vielfältig möglichen Formen des Betäubungsmittelmissbrauchs sowohl durch die Patienten als auch durch die Behandler zu verhindern“.¹⁰⁰ Entsprechend den Zielen sollen auch unterschiedliche Instrumente zum Einsatz kommen: „Nach Auffassung der Bundesregierung kann auf die **Strafbewehrung einiger Substitutionsregelungen in der BtMVV** grundsätzlich nicht verzichtet werden. Soweit die BtMVV das Ziel verfolgt, den **Betäubungsmittelmissbrauch sowohl durch die Patienten als auch durch die Behandler zu verhindern bzw. zu ahnden**, müssen Verstöße gegen diese Vorschriften als **Strafbarkeit oder Ordnungswidrigkeit** verfolgt werden können. Dagegen kann die Einhaltung der **nicht sanktionsbewehrten Substitutionsvorschriften**, die überwiegend der

⁹⁶ Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 3 zu § 2 MBO-Ä.

⁹⁷ Ratzel/Lippert – Lippert a.a.O. mit Nachweisen zur Rechtsprechung; vgl. auch VGH München NJW 1985, 2211 (Widerruf der Approbation bei Durchführung eines nicht zu billigen Polamidon-Substitutions-Programms nur bei Missachtung zuvor angeordneter Kontrollauflagen).

⁹⁸ Rechtsprechungsnachweise bei Körner 2007, Rn. 1590 zu § 29 BtMG.

⁹⁹ Ratzel/Lippert – Lippert 2006, Rn. 5 zu § 2 MBO-Ä m.w.N.

¹⁰⁰ BT-Drs. 16/6655, 9.

Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung dienen, **standesrechtlich** oder durch die **Selbstverwaltung** überwacht werden.“¹⁰¹

Vor dem Hintergrund dieser rechts-/kriminalpolitischen Einschätzung erfolgen nunmehr einige zusammenfassende Bemerkungen und Bewertungen, die teils über den Gutachtauftrag eines Abgleichs der Vorgaben des § 5 BtMVV mit § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer und den BUB-Richtlinien hinausgehen. Dabei werden auch Argumente vorgestellt, die dafür sprechen, dass § 5 BtMVV und/oder eine auf diese Norm aufbauende Strafbarkeit ganz oder partiell entbehrlich sind oder gemacht werden könnten, ohne dass entsprechende Änderungen einen Verlust an Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung und an Betäubungsmittelsicherheit nach sich ziehen würden.

(1) Nach verfassungsrechtlichen Maßstäben der **Verhältnismäßigkeit** – bestehend aus den Erfordernissen der **Eignung, Erforderlichkeit und Angemessenheit** der Maßnahme/des Mittels zur Erreichung des angestrebten Zweckes¹⁰² – wird Strafrecht „als ‚ultima ratio‘ des Rechtsgüterschutzes eingesetzt, wenn ein bestimmtes Verhalten über sein Verbotensein hinaus in besonderer Weise sozialschädlich und für das geordnete Zusammenleben der Menschen unerträglich, seine Verhinderung daher besonders dringlich ist.“¹⁰³ Auch wenn das Bundesverfassungsgericht dem Gesetzgeber „bei der Beurteilung der Eignung und Erforderlichkeit des gewählten Mittels zur Erreichung der erstrebten Ziele sowie bei der in diesem Zusammenhang vorzunehmenden Einschätzung und Prognose der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit drohenden Gefahren“ letztlich einen weiten Beurteilungsspielraum einräumt und auch wenn „es ... grundsätzlich Sache des Gesetzgebers (ist), den Bereich strafbaren Handelns unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage festzulegen“, ¹⁰⁴ steht die Eignung, Erforderlichkeit und Angemessenheit einer Strafvorschrift stets – nicht zuletzt aufgrund sich wandelnder gesellschaftlicher und rechtlicher Verhältnisse – auf dem Prüfstand. Bezogen auf das konkrete Problem der Substitutionsbehandlung ist deshalb – als Teil der Erforderlichkeitsprüfung – die Frage berechtigt und naheliegend, ob nicht **ohne die Strafvorschriften des BtMG** bereits **durch das allgemeine Strafrecht ein effektiver Schutz von Leben und Gesundheit des Patienten** gewährleistet werden kann, welcher zugleich – **mittelbar** – der **Betäubungsmittelsicherheit** dient. Blendet man also die Strafvorschriften des BtMG (ggf. i.V.m. der BtMVV) aus und beschränkt den Blick auf das allgemeine Strafrecht, so gewinnt man bei Auswertung von Rechtsprechung und Literatur den Eindruck, dass es sich bei der Substitutionsbehandlung auch **ohne** die spezifischen Strafvorschriften des Betäubungsmittelrechts um einen **strafrechtlich höchst riskanten Ausschnitt** ärztlicher Tätigkeit handelt. Das geht von der Beurteilung ärztlich nicht

¹⁰¹ So die Antwort auf Frage 8d) in BT-Drs. 16/6655, 10 (Hervorhebungen durch Verf.).

¹⁰² Ständige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, aktuell z.B.: „Eine Strafnorm muss **geeignet** und **erforderlich** sein, um den erstrebten Zweck zu erreichen. Ein Mittel ist bereits dann **geeignet**, wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann. ... Ein Gesetz ist **erforderlich**, wenn der Gesetzgeber nicht ein anderes, gleich wirksames, aber das Grundrecht nicht oder weniger stark einschränkendes Mittel hätte wählen können. ... Schließlich muss bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht sowie der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der **Zumutbarkeit** für die Adressaten des Verbots gewahrt sein (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne). Die Maßnahme darf sie nicht übermäßig belasten. ...“ (Zitate aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 26. Februar 2008 – 2 BvR 392/07 –, Absatz-Nr. 36 und 37, abrufbar auf der Internetseite des Gerichts unter: http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20080226_2bvr039207.html [2008-03-14]; Hervorhebungen durch Verf.).

¹⁰³ BVerfG (Fn. 102), Absatz-Nr. 35.

¹⁰⁴ BVerfG (Fn. 102), Absatz-Nr. 36 und 38.

begründeter Verschreibungen/Überlassungen zum unmittelbaren Verbrauch als vorsätzliche Körperverletzung (§§ 223 ff. StGB)¹⁰⁵ bis hin zum Totschlag (§ 212 StGB) oder der fahrlässigen Tötung bei Todeseintritt. Dabei bestehen gerade – **wie bei anderer ärztlicher Tätigkeit gleichermaßen** – die dem Arzt auferlegten Sorgfaltspflichten, deren Verletzung strafbarkeitsbegründend für den Fahrlässigkeitsvorwurf ist, unabhängig vom Vorhandensein eines § 5 BtMVV. Das haben die kurzen Hinweise zur ärztlichen Berufsordnung bereits verdeutlicht. Hinzu kommt – auch mit praktischer Bedeutung, wie gegen Ärzte in Niedersachsen letztes Jahr eingeleitete Strafverfahren zeigen¹⁰⁶ – eine mögliche strafrechtliche Relevanz ärztlichen Verhaltens als Betrug (§ 263 StGB) oder Untreue¹⁰⁷ (§ 266 StGB). Sicherlich verfolgen diese Tatbestände des Strafgesetzbuches den Schutz der Rechtsgüter „Vermögen“, „körperliche Unversehrtheit“ und „Leben“ und lassen sich vor diesem Hintergrund unter das oben genannte Stichwort der „Qualitätssicherung der Substitutionsbehandlung“ subsumieren. Das ändert jedoch nichts daran, dass über die Bindung jeglicher ärztlicher Tätigkeit an die allgemeinen Strafvorschriften **mittelbar** auch die **Betäubungsmittelsicherheit** gewährleistet wird.

- (2) Nimmt man in einem zweiten Schritt diejenigen Strafvorschriften des BtMG, die nicht an § 5 BtMVV anknüpfen, hinzu, so ist festzuhalten, dass § 29 Abs. 1 S. 1 BtMG zahlreiche Tatbestände zur Verfügung stellt, mit denen dem **Betäubungsmittelmissbrauch** durch Patienten, aber auch durch Ärzte begegnet werden kann (Strafbarkeit der ohne Erlaubnis erfolgenden Abgabe von Substitutionsmitteln gemäß § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BtMG, des fahrlässigen sonstigen Inverkehrbringens von Betäubungsmitteln gemäß § 29 Abs. 4 BtMG etc.).
- (3) Ein dritter Punkt knüpft an die in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. vom 10. Oktober 2007 gemachte **Unterscheidung zwischen sanktions- und nicht sanktionsbewehrten Substitutionsvorschriften** an. Diese Unterscheidung ist korrekt, wenn man den Blick auf § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG i.V.m. § 16 BtMVV und – für die Ordnungswidrigkeiten – auf § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG i.V.m. § 17 BtMVV lenkt. Die Bewertung des Ausmaßes strafbewehrten Verhaltens ändert sich bereits, wenn man § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 BtMG hinzunimmt, der hinsichtlich der hier besonders relevanten Handlungsalternative des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch (§ 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6b BtMG) auch fahrlässig begehbar ist. Vollends ins Wanken gerät die Differenzierung „sanktionsbewehrt – nicht sanktionsbewehrt“ jedoch, wenn angenommen wird, dass krasse Verstöße gegen die in § 5 BtMVV vorgeschriebene Methodik¹⁰⁸, eine „insgesamt unsorgfältige Substitutionsbehandlung“ oder „erhebliche Sorgfaltspflichtverletzungen“¹⁰⁹ die ärztliche Indikation für eine Verschreibung (§ 13 Abs. 1 BtMG) entfallen lassen und dadurch auch das Überlassen des Substitutes zum unmittelbaren Verbrauch nicht gerechtfertigt ist. Damit wird die Entscheidung des Gesetzgebers, über § 16 Nr. 2a BtMVV i.V.m. § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 14 BtMG bzw. über § 17 Nr. 1, 2 und 10 BtMVV i.V.m. § 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG nur bestimmte Verstöße gegen § 5 BtMVV als Straftat oder Ordnungswidrigkeit ahnden zu wollen, ebenso konterkariert wie die Entscheidung des

¹⁰⁵ Versetzen in einen Rauschzustand, Verursachung sonstiger körperlicher Folgen wie Übelkeit etc., Aufrechterhalten einer Sucht als Körperverletzung; die Einwilligung des Patienten soll wegen eines Verstoßes gegen die guten Sitten (§ 228 StGB) und wegen Verletzung eines gesetzlichen Verbots (§ 134 BGB) unwirksam sein. Vgl. beispielhaft mit Rechtsprechungs nachweisen: Hügel u.a. 2006, Rn. 15.3.12 und 15.4.4. zu § 29 BtMG; Kömer 2007, Rn. 1658 zu § 29 BtMG.

¹⁰⁶ S. Medical Tribune v. 17. August 2007, 18.

¹⁰⁷ Der Kassenarzt soll gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse eine Vermögensbetreuungspflicht besitzen.

¹⁰⁸ Hügel u.a. 2006, Rn. 15.3.1 zu § 29 BtMG.

¹⁰⁹ Kömer 2007, Rn. 1532 und 1534 zu § 29 BtMG.

Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 1991¹¹⁰. Letztere hatte – nicht zuletzt durch eine Absage an die Vorgaben der Schulmedizin und an eine Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer – eine besondere Betonung auf die **Therapiefreiheit des einzelnen Arztes** und auf den von ihm **zu verantwortenden Risikobereich bei der Methodenwahl** gelegt. Wenn nunmehr jedoch jeder Verstoß gegen die einzelnen Vorgaben des § 5 BtMVV Anknüpfungspunkt für die Prüfung sorgfaltswidrigen Verhaltens, für die Annahme ärztlich nicht begründeter Behandlung mit Substituten (§ 13 Abs. 1 BtMG) und infolgedessen Anlass für eine Bewertung eines Geschehens als Straftat nach § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a oder 6b BtMG sein soll,¹¹¹ ist die Aussage, dass der Arzt im Einzelfall die inhaltlichen, d.h. medizinischen Fragen eigenverantwortlich löst, letztlich nichts mehr wert. Formale Fehler werden unzulässig zu medizinischen Fehlern umetikettiert mit gravierenden Folgen für die Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsorgane. Diese brauchen zur Aufnahme der Ermittlungen einen bloßen Anfangsverdacht, welcher ebenso wie weitere Eingriffe (z.B. Durchsuchungen) an die Nichtbeachtung einzelner formaler Anforderungen anknüpfen kann, während die im Schrifttum geforderte „Erheblichkeit“ der Sorgfaltspflichtverletzung(en) allenfalls als Korrektiv bei der Abschlussentscheidung des Staatsanwalts zum Tragen kommen kann, etwa durch eine Einstellung des Verfahrens mangels hinreichenden Tatverdachts gemäß § 170 Abs. 2 StPO oder wegen geringer Schuld gemäß § 153 Abs. 1 StPO oder z.B. gegen die Zahlung einer Geldbuße nach § 153a Abs. 1 StPO. Im Ergebnis führt die Argumentationskette „Verdacht der Verletzung einer oder mehrerer Vorgaben des § 5 BtMVV – deshalb Verdacht einer medizinisch unbegründeten Substitutionsbehandlung – somit Verdacht der Behandlung entgegen § 13 Abs. 1 BtMG – Verdacht des Vorliegens zumindest der objektiven Voraussetzungen des § 29 Abs. 1 S. 1 Nr. 6a oder 6b BtMG“ zu einer umfangreichen **Vorverlagerung des strafrechtlichen Zugriffs** auf die ärztliche Tätigkeit im Rahmen der Substitutionsbehandlung.

- (4) Als zentrale Erkenntnisse des Abgleichs zwischen § 5 BtMVV und § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer und den BUB-Richtlinien sind festzuhalten: **§ 5 BtMVV und § 43 AMG** stimmen in ihrem Ausgangspunkt – der Apothekenpflicht – überein. § 5 BtMVV nimmt dann allerdings einen anderen inhaltlichen Weg, indem die Norm die Erlangung der tatsächlichen Verfügungsgewalt über das Substitutionsmittel durch den Patienten weitestgehend verhindern oder zumindest entscheidend begrenzen will. Auch bedeutet ein Abstellen auf § 43 AMG nach derzeitiger Rechtslage keine Zurückdrängung strafbewehrter Verantwortung des Arztes. Hingegen finden sich die meisten Vorgaben des § 5 BtMVV in den **Richtlinien der Bundesärztekammer und den BUB-Richtlinien** alternativ oder sogar kumulativ wieder. Ausnahmen stellen lediglich § 5 Abs. 3 BtMVV (Substitution durch einen Arzt, der nicht die Anforderungen des § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 BtMVV erfüllt), § 5 Abs. 7 BtMVV (u.a. Lagerung von Betäubungsmitteln, Bestandsverzeichnis etc. betreffend) und § 5 Abs. 9 BtMVV (Inhalte der Substitutionsbescheinigung) dar, wobei diesbezüglich ohnehin weitere Vorschriften der BtMVV oder kassenärztlichen Versorgung relevant sind. Die Richtlinien der Bundesärztekammer und BUB-Richtlinien gehen sogar – teils weit – über den Inhalt des § 5 BtMVV hinaus und sind sogar an der einen oder anderen Stelle von den Voraussetzungen her **enger gefasst**. Die insoweit sichtbare Präzisierungs- und Konkretisierungsarbeit bezieht sich in diesem Zusammenhang aber nicht nur auf die zentrale inhaltliche Frage, ob, wie lange, mit welchem Mittel und welcher Dosis eine Substitution ärztlich indiziert ist oder von der Krankenkasse bezahlt wird. Sie erfasst vielmehr auch den für die Gewährleistung von **Betäubungsmittelsicherheit** bedeutsamen

¹¹⁰ S. Fn. 23.

¹¹¹ Vgl. hierzu die konkreten Beispiele in Fn. 51, 55, 62, 68 sowie weitere Beispiele in Körner 2007, Rn. 1540 ff., 1550 ff., 1608, 1610 ff.

Aspekt der **verfahrensrechtlichen Absicherung** einer Entscheidungsfindung, welche das richtige Ergebnis hervorbringen soll. Dies geschieht insbesondere durch Vorgaben zur Anamnese, umfangreiche Untersuchungs-, Aufklärungs-, Informations-, Dokumentations- und Kontrollpflichten.

- (5) Der Abgleich zwischen § 5 BtMVV und den BUB-Richtlinien hat verdeutlicht, dass für die **vertragsärztliche Versorgung** als dem Regelfall der Substitutionsbehandlung bereits jetzt – **parallel**, unter Umständen sogar **konkurrierend** zu den Ansätzen strafrechtlicher Kontrolle – ein ausdifferenziertes System der **Qualitätssicherung** besteht, das mit dem Nachweis der fachlichen Befähigung des Arztes, der erforderlichen Genehmigung für Substitutionsbehandlungen beginnt und sich in der Tätigkeit der **Qualitätssicherungskommissionen** mit beratenden, aber auch kontrollierenden Aufgaben und Befugnissen fortsetzt. § 9 der BUB-Richtlinien wird im Übrigen durch zahlreiche weitere Regelungen z.B. des SGB V (§ 81 Abs. 5 SGB V¹¹² u.a.) oder beispielsweise die „**Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20. Januar 2000**“ flankiert und ergänzt. Kennzeichnend für das Kontrollpotential der BUB-Richtlinien ist vor allem die Befugnis zur Prüfung durch am Zufall orientierte Stichprobenziehung pro Quartal, zur Prüfung aller Substitutionsbehandlungen mit Ablauf von jeweils fünf Behandlungsjahren und zur Reaktion auf wiederholte, richtlinienwidrige Substitutionsbehandlung durch Entzug der Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die Krankenkasse. Dabei lässt sich dieses Kontrollinstrument trotz der Wortwahl nicht auf den Aspekt der **Qualitätssicherung** in Abgrenzung zur **Betäubungsmittelsicherheit** reduzieren. Denn die Prüfungen beziehen sich nach § 9 Abs. 6 der BUB-Richtlinien explizit auf die „Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien“, welche – wie bereits gesagt – mit letztlich nicht relevanten Ausnahmen den Inhalt des § 5 BtMVV widerspiegeln. Die Bewertung der BUB-Richtlinien als taugliche Grundlage für eine effektive Kontrolle ärztlicher Substitutionsbehandlung geschieht zunächst von der Papierform, d.h. von der Idee her. Ihr **eine abweichende Praxis oder ein Vollzugsdefizit** entgegenzuhalten, verbietet sich, da Gleiches auch für Bußgeld- und Strafverfahren ins Feld geführt werden kann. Während das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht seine Durchsetzungskraft durch die geschilderte Vorverlagerung der Strafbarkeit ärztlichen Handelns im Bereich der Substitution zu steigern sucht, erfolgt die Überprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung per Stichprobe oder sogar Totalerhebung. Deren Effizienz zur Kontrolle von Substitutionsbehandlungen ist vor allem darin begründet, dass den Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen durch das Bestehen einer umfangreichen ärztlichen Dokumentationspflicht und – darauf aufbauend – Vorlagepflicht hinsichtlich der erstellten Dokumentationen der ungehinderte informationelle Zugriff auf das sensible Arzt-Patienten-Verhältnis ermöglicht wird. Verglichen mit dem Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht verspricht der kassenärztliche Kontrollansatz eine **umfassendere und gleichmäßigere** Überprüfung ärztlicher Tätigkeit auf dem Gebiet der Substitution, getragen von **fachkundigen Entscheidungsträgern** und unter **Verzicht auf die diskriminierende Wirkung**, die nicht nur von einem strafgerichtlich ausgesprochenen Unwerturteil, sondern bereits von dem Prozess der Strafverfolgung und nicht zuletzt seiner Selektivität ausgeht.
- (6) Die Ausführungen unter Pkt. IV. sowie der Abgleich der Vorgaben des § 5 BtMVV mit den Richtlinien der Bundesärztekammer haben gezeigt, dass die (vertrags-)ärztliche Tätigkeit der Substitutionsbehandlung nicht allein durch die BUB-Richtlinien kontrolliert wird. Vielmehr stehen als weitere Instrumente – neben der hier nicht näher behandelten zivilrechtlichen

112

S.o. Fn. 56.

Haftung oder einem verwaltungsrechtlichen Vorgehen wie z.B. durch Widerruf der Approbation – vor allem auch die **standesrechtlichen Regeln und die Sanktionierung durch Berufsgerichte** bei berufsunwürdigem Verhalten zur Verfügung. Dass hier Möglichkeiten einer **strafrechtsähnlichen Sanktionierung** eröffnet werden, sowohl was die dogmatischen Anknüpfungspunkte für ärztliches Fehlverhalten als auch das Verfahren anbetrifft, ist unbestritten und wird beispielsweise auch dadurch belegt, dass das Verbot der Doppelbestrafung nach Art. 103 Abs. 3 GG („mehrmals bestraft“) bei einem Aufeinandertreffen von straf- und berufsrechtlicher Sanktion greift und nach Art. 6 der Europäischen Menschenrechtskonvention berufs- und disziplinarrechtliche Verfahren unter den Begriff der „strafrechtlichen Anklage“ fallen – mit der Folge, dass ein faires Verfahren garantiert sein muss.

- (7) Die vorstehenden Anmerkungen ermuntern dazu, die Analysen zur Frage der Entbehrlichkeit von § 5 BtMVV – ganz oder in Teilen – und/oder seiner Straf-/Bußgeldbewehrung fortzusetzen und weiter zu vertiefen: **Pkt. (1)** und **(2)** durch Hinweise darauf, dass das strafrechtliche Netz für ärztliche Tätigkeit generell und Substitutionsbehandlungen im Besonderen auch ohne speziell auf § 5 BtMVV rekurrierende Strafvorschriften engmaschig ist; **Pkt. (3)** durch Belege dafür, dass der Eindruck der Ärzte begründet ist, die Gefahr, bei der Substitutionsbehandlung wegen formaler und nicht medizinischer Fehler strafrechtlich belangt zu werden, sei größer als bei vergleichbarer ärztlicher Tätigkeit im Bereich chronischer Erkrankungen; **Pkt. (4)** durch Zusammenfassung der Ergebnisse des Gutachtens, welche allein aufgrund eines Abgleichs zwischen § 5 BtMVV und § 43 AMG, den Richtlinien der Bundesärztekammer sowie den BUB-Richtlinien verdeutlichen, dass es außerhalb des § 5 BtMVV – wenn auch zur Zeit noch nicht unabhängig von dieser Norm – Regelungen zur Gewährleistung der Qualitätssicherung und Betäubungsmittelsicherheit gibt, die nicht nur bezogen auf die Frage der ärztlichen Begründetheit der Behandlung, sondern auch das Verfahren zur Erreichung der genannten Ziele die Anforderungen des § 5 BtMVV präzisieren und konkretisieren; **Pkt. (5)**, indem der Blick auf das bereits jetzt **neben** dem Strafrecht existierende Qualitätssicherungskonzept der vertragsärztlichen Versorgung für den Bereich der Substitutionsbehandlung und damit auf außerstrafrechtliche Alternativen des Rechtsgüterschutzes gelenkt wird; **Pkt. (6)** mit seinen Hinweisen vor allem auf das strafrechtsähnliche Kontrollsystem des Berufsgerichtsverfahrens, welches ebenfalls **neben** dem Strafrecht – allerdings wegen seiner Konkurrenz zur Strafverfolgung mit begrenzter Durchsetzungskraft – besteht und in künftige Diskussionen über Alternativen zu strafrechtlichen Reaktionen auf Verstöße gegen § 5 BtMVV einzubeziehen ist.

VI. Literatur

- Hügel, H. u.a. (2006):** Deutsches Betäubungsmittelrecht, Kommentar, 8. Aufl., Stuttgart.
- Joachimski, J. (o.J.):** Die Substitution aus rechtlicher Sicht, in: <http://www.joachimski.de/BtMG/Substitution/substitution.html> [2007-10-04].
- Körner, H.H. (2007):** Betäubungsmittelgesetz. Arzneimittelgesetz, 6. Aufl., München 2007.
- Lippert, H.-D. (2007):** Kommentierung zu § 43 AMG, in: Deutsch, E./Lippert, H.-D. (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 2. Aufl., Berlin u.a.
- Pelchen, G. (2007):** Kommentierung zu den §§ 13, 29 BtMG, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Band 1, hrsg. v. F. Ambs, München, Stand: 166. Ergänzungslieferung (Mai 2007).
- Ratzel, R./Lippert, H.-D. (2006):** Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 4. Aufl., Berlin u.a.
- Ulmer, A. (1998):** Substitution nach neuer Rechtslage. Die zehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (zehnte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung – 10. BtMÄndV), Berlin.

Kontakt:

Prof. Dr. Dorothea Rzepka
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Fachbereich Rechtswissenschaft
Institut für Kriminalwissenschaften und Rechtsphilosophie
Senckenberganlage 31
60325 Frankfurt am Main
und
Eickumer Straße 4
33739 Bielefeld
Tel.-Nr.: 05206 / 707275
E-Mail: bielefeld@dorothea-rzepka.de

