

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

vom 22. Januar 2021

I. Vorbemerkung

Wir begrüßen die Weiterentwicklung und die Anpassung des Betäubungsmittelrechts an den aktuellen Stand der Erkenntnisse. Hinsichtlich der befristeten Fortführung der bislang in § 6 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung geregelten Ausnahmen für die Substitutionsversorgung opiatabhängiger Patienten bis zum 31. März 2021 haben wir keine Anregungen.

Unabhängig von dem Nachfolgenden bedarf es aus unserer Sicht nach wie vor der Regelung einer angemessenen Vergütung für Leistungen der Apotheken im Rahmen der Sichtvergabe.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

a. Zu Artikel 2 Nummer 1 - § 5 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

Die Erweiterung der zulässigen Handlungen nach § 5 Absatz 7 BtMVV in Anpassung an die medizinische Zulassung eines subkutan zu verabreichenden Depotsubstitutionsmittel neben der bisher üblichen Sichtvergabe wird von uns begrüßt. Wir begrüßen ebenfalls, dass die Erweiterung auch auf eine Anwendung durch die in § 5 Absatz 10 Nummer 2 BtMVV genannten Apotheken erstreckt werden soll. So wird es Apotheken, die im Rahmen der Substitutionstherapie schon bisher in Zusammenwirken mit dem substituierenden Arzt auf der Basis einer freiwilligen Vereinbarung in die Sichtvergabe eingebunden werden konnten, auch zukünftig bei der subkutanen Verabreichung von zugelassenen Depotsubstitutionsmitteln eingebunden werden können.

Wir weisen in diesem Zusammenhang aber darauf hin, dass es zwischen der arzneimittelrechtlichen Zulassung und dem Wortlaut des § 5 Absatz 10 Satz 2 Nummer 2 BtMVV einen Widerspruch geben kann. Die Zulassung sieht vor, dass die Anwendung des Depotsubstitutionsmittels durch medizinisches Fachpersonal vorzunehmen. Demgegenüber unterscheidet der Wortlaut des § 5 Absatz 10 zwischen medizinischen, pharmazeutischem und pflegerischem Personal. Dies könnte dazu führen, dass Aufsichtsbehörden oder Strafverfolgungsorgane eine Anwendung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke als rechtswidrig erachten. Mangels eines Kontrahierungszwangs für den Abschluss einer Vereinbarung nach § 5 Absatz 10 Nummer 2 BtMVV gibt, wäre zu befürchten, dass Apotheken bei nicht ausgeräumten rechtlichen Bedenken davon absehen könnten, sich weiterhin für eine Einbindung in der Substitutionstherapie zu engagieren, was wir bedauern würden. Durch eine ausdrückliche Klarstellung in der Verordnungsbegründung kann das Gewollte aber hinreichend eindeutig unterstrichen werden.

Wir gehen darüber hinaus davon aus, dass durch die subkutane Anwendung durch Apotheker oder das pharmazeutische Apothekenpersonal kein Widerspruch mit den Vorgaben des § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz verwirklicht wird, da insofern die subkutane Anwendung nach § 5 Absatz 10 Satz 2 Nummer 2 BtMVV als Spezialregelung gegenüber dem Heilpraktikergesetz anzusehen ist.

Wir regen auch diesbezüglich an, dass in der Verordnungsbegründung ausdrücklich auf einen entsprechenden Willen des Ordnungsgebers hingewiesen wird, um Apotheken und ihrem Personal eine rechtssichere Einbindung in die Substitutionstherapie zu ermöglichen.

In Ermangelung konkreter rechtlicher Definitionen zur Unterscheidung der Begrifflichkeiten „verabreichen“ und „gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden“ sowie zur Vermeidung sich daraus möglicherweise in der Praxis ergebender Unklarheiten oder Missverständnisse regen wir darüber hinaus an, in Artikel 2 Nummer 1 BtMR-ÄndV in den Buchstaben lit. a) bis c) jeweils folgende Formulierung an:

[...] nach dem Wort „überlassen“ die Wörter „oder gemäß dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren anzuwenden“ eingefügt.

b. Zu Artikel 2 Nummer 2 - § 5e Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)

In Anlehnung an die oben angeregte Änderung schlagen wir an, das Wort „verabreicht“ ebenfalls in § 5e Absatz 1 Nummer 1 BtMVV ersatzlos zu streichen. Nachdem sich § 5e Abs. 1 BtMVV ausschließlich mit dem „Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch“ befasst, führt die Verwendung des nicht näher definierten Begriffs „verabreicht“ an dieser Stelle eher zu Unklarheiten.

Wir begrüßen, dass die Ausnahme, auch anderes als das in § 5 Abs. 10 Satz 1 und 2 BtMVV bezeichnete Personal zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch einsetzen zu können, soweit das dort bezeichnete Personal hierfür nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht, nur auf das **Überlassen** der Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch beschränkt bleibt. Aus unserer Sicht ist es sinnvoll, dass in diesen Fällen nicht auch auf die Anwendung gemäß „dem in der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorgesehenen Verfahren“ abgestellt wird.

Höchstvorsorglich weisen wir zu § 5e Absatz 3 BtMVV darauf hin, dass auch in den Fällen, in denen Betäubungsmittelrezepte außerhalb von Vertretungsfällen übertragen werden, sichergestellt sein muss, dass die Übertragung und der Verbleib der BtM-Rezepte nachvollziehbar bleiben.

III. Weitergehende Anregungen

Darüber hinaus wären wir Ihnen verbunden, wenn Sie unsere weitergehenden Anregungen berücksichtigen würden.

a. § 5 Absatz 8 Satz 6 und Absatz 9 Satz 7 BtMVV

Wir regen darüber hinaus an, in § 5 Absatz 8 Satz 6 bzw. in Absatz 9 Satz 7 die Worte „nach dem Buchstaben S“ zu streichen, da es maßgeblich darauf ankommt, dass die Verschreibung zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ bzw. „T“ zu kennzeichnen ist. Auf die Reihenfolge der Buchstaben kommt es aus Gründen der Betäubungsmittelsicherheit nicht an; die vorgesehene Formulierung könnte allerdings seitens der Krankenkassen erneut dazu genutzt werden, Apotheken zu retaxieren,

wenn Verschreibungen beliefert werden, die zwar korrekt mit den Buchstaben "S" und „Z“ gekennzeichnet sind, bei denen die Reihenfolge der Buchstaben aber nicht dem Wortlaut der Vorschrift entspricht.

b. § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 BtMVV

Über die Auslegung der aktuellen Fassung von § 13 Abs. 2 BtMVV gibt es unterschiedliche Ansichten zur Fragestellung, ob der Arzt im Falle der Durchführung der Sichtvergabe durch eine andere Stelle (z. B. durch die Apotheke) die Pflicht zur monatlichen Prüfung der entsprechenden Dokumentation auf diese durchführende Stelle übertragen muss oder lediglich übertragen kann. Im Sinne einer Klarstellung der Verantwortlichkeiten und unter Berücksichtigung und Wahrung der zentralen Rolle, die der Arzt in der Substitutionstherapie einnimmt, regen wir daher an, § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV wie folgt zu ändern:

„im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4 von dem verschreibenden Arzt, dem im § 5c Absatz 2 benannten Personal oder von den in § 5 Abs. 10 Satz 1 und 2 benannten Personen, sofern dem eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zugrunde liegt.“