

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
(3. BtMVV-Ändv)**

Bundesrat-Drucksache 222/17

vom

15. März 2017

I. Allgemeines

Eine sachgerechte Weiterentwicklung der betäubungsmittelrechtlichen Substitutionsvorschriften begrüßen wir. Sofern die rechtlichen Regelungen zu Problemen bei der Durchführung der Substitutionstherapie führen, bedarf es angemessener gesetzgeberischer Reaktionen, um das Risiko der beteiligten Ärzte und Apotheker zu minimieren, ohne die Versorgungsqualität für die Patienten zu schmälern. Dies darf aber nicht dazu führen, dass Belastungen, von denen ein Teil der an der Versorgung beteiligten Fachkreise befreit werden sollen, einem anderen Teil der Fachkreise auferlegt werden. Der insofern vorgesehene einseitige Verlagerung von Pflichten der Ärzte u.a. auf die Apotheker widersprechen wir daher ausdrücklich. Dies gilt insbesondere, als nach dem Entwurf keinerlei finanzieller Ausgleich für die erheblichen Zusatzaufgaben für die Apotheken vorgesehen ist. Dies gipfelt darin, dass in der Begründung unter VI.4 – Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft der Zusatzaufwand für an der Versorgung von Substitutionspatienten beteiligte Apotheken mit dem ersparten Aufwand der Substitutionsärzte begründet wird. Es bedarf daher in jedem Fall einer entsprechenden Honorierung des Mehraufwands für die Apotheken, der sich durch die vorgesehenen Änderungen ergibt.

Die Apothekerschaft hält ihre auch in der Vergangenheit stets bekräftigte Bereitschaft, ihren Beitrag an der Versorgung von Substitutionspatienten leisten zu wollen, weiterhin aufrecht, fordert aber Änderungen an den vorgesehenen Modifikationen der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften.

Besonders problematisch sind die folgenden Änderungen, die der Verordnungsentwurf vorsieht:

- Schaffung eines „Mischrezepts“ für Take Home-Bedarf und Substitutionsmittel zum Sichtbezug im Rahmen der Take-home-Verschreibungen für bis zu 30 Tage
- Erheblicher Mehraufwand für Apotheken durch die Möglichkeit der Festlegung von patientenindividuellen Verabreichungs- bzw.- Abgabezeitpunkten durch den Arzt für den Bedarf in der Menge von bis zu 30 Tagen
- Möglichkeit der Verlagerung von Dokumentationsaufwand vom Arzt auf die Apotheken.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 2; § 5 BtMVV

Aufgrund des Umfangs der vorgesehenen Änderungen unter dieser Ziffer orientiert sich die Stellungnahme im Folgenden an den einzelnen Absätzen des § 5 BtMVV, um die Übersichtlichkeit zu bewahren.

a.) Zu § 5 Absatz 6 BtMVV; Substitutionsmittel

Abweichend von der Verordnungsbegründung und der bisherigen Rechtslage ist in Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 BtMVV vorgesehen, in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung aus Codein oder Dihydrocodein als Substitutionsmittel zuzulassen. Wir regen eine Prüfung an, ob die mit der Ergänzung der

Worte „eine Zubereitung von“ verbundene Verschärfung der Rechtslage beabsichtigt war.

b.) Zu § 5 Absatz 7 BtMVV; Sichtbezug

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass das bisherige grundsätzliche Verbot der Aushändigung der Substitutionsverschreibung an den Patienten gestrichen werden soll. Wir lehnen diese Änderung insbesondere unter dem Gesichtspunkt eines gesteigerten Missbrauchsrisikos ab. Durch die vorgesehene Änderung werden Möglichkeiten zu Missbrauch und Manipulationen/Fälschungen der Verschreibungen eröffnet.

c) Zu § 5 Absatz 8 BtMVV; „Kleiner Take-Home-Bedarf“

Wir regen an, in § 5 Absatz 8 Satz 6 die Formulierung „hinter dem Buchstaben S“ zu ändern, da es maßgeblich darauf ankommt, dass die Verschreibung grundsätzlich mit dem Buchstaben „Z“ 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.

d) Zu § 5 Absatz 9 BtMVV; „Großer Take-Home-Bedarf“

Die vorgesehenen neuen Regelungen lehnen wir unter Hinweis auf die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs, die fehlende therapeutische Rationale und die erhebliche Zunahme des Aufwands von an der Substitution beteiligten Apotheken ab.

aa) Systemfremdes „Mischrezept“ zwischen Sichtvergabe und Take-Home-Bedarf

§ 5 Absatz 9 Satz 8 BtMVV sieht für den Arzt die Möglichkeit vor, im Einzelfall Substitutionsmittel für den Take-Home-Bedarf von bis zu 30 Tagen zu verordnen. Gleichzeitig kann der verschreibende Arzt festlegen, dass das Substitutionsmittel dem Patienten zu bestimmten Zeitpunkten zum unmittelbaren Verbrauch in der Apotheke oder der Arztpraxis (Sichtvergabe) zu überlassen ist. Diese Regelung ist in mehrfacher Hinsicht überarbeitungsbedürftig.

Fehlende therapeutische Rationale

Der Ordnungsgeber schafft ein „Mischrezept“ aus Sichtvergabe und Take-Home-Bedarf, das im Bereich der betäubungsmittelrechtlichen Substitutionsvorschriften ein Fremdkörper ist und dessen therapeutische Rationale nicht erkennbar ist: Wenn der Patient stabil genug ist, so dass ihm das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme auch über den Bedarf von sieben Tagen hinaus verordnet werden kann, ist auch ein zwischenzeitlicher Sichtbezug nicht notwendig. Erscheint dem behandelnden Arzt der Patient dagegen nicht stabil genug, so dass er eine zwischenzeitliche Kontrolle in Form des

Sichtbezugs für notwendig erachtet, sind die Voraussetzungen für die Verschreibung des Take-home-Bedarfs eben nicht erfüllt und der Arzt muss wieder zur Sichtvergabe zurückkehren. Auch dogmatisch ist ein derartiges „Mischrezept“ problematisch, weil es dem Regel-Ausnahme-Verhältnis von Sichtvergabe und Take-Home-Regelung widerspricht.

Sichtbezug nur bei Vorlage einer Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke

Ein „Mischrezept“ wirft darüber hinaus die ungeklärte Frage auf, wie der Patient, dem ein Substitutionsmittel im Rahmen der Sichtvergabe zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden soll, an das Substitutionsmittel gelangt, da die Sichtvergabe in der Apotheke nur auf der Basis einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke erfolgen darf. Wenn in der Verordnungsbegründung die Empfehlung gegeben wird, dass sich der behandelnde Arzt vor der Ausstellung der ersten Substitutionsverschreibung vom Patienten eine Apotheke benennen lassen soll, um Arzt und Apotheke rechtzeitig in die Lage zu versetzen, eine schriftliche Vereinbarung abzuschließen, halten wir dies nicht für praxisgerecht, zumal es sich nicht um eine verbindliche Vorgabe handelt. Der Abschluss einer Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke muss zudem die Mindestinhalte nach § 5 Absatz 10 Satz 4 BtMVV aufweisen, insbesondere die Einweisung des Personals und Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt. Diese Vorgaben sprechen dagegen, dass Vereinbarungen zwischen den Beteiligten „aus dem Stand“ geschlossen werden können. Es wird daher in der Praxis vielfach zu Sachverhalten kommen, in denen Patienten mit Substitutionsverschreibungen Apotheken aufsuchen, ohne dass eine entsprechende Vereinbarung mit dem behandelnden Arzt abgeschlossen werden konnte. Um sich rechtskonform zu verhalten, wird dies zu einer erheblichen Verzögerung der Substitutionstherapie führen, wenn Apotheken die Versorgung der Substitutionspatienten mangels schriftlicher Vereinbarung mit dem behandelnden Arzt verweigern müssen.

Kein Kontrahierungszwang für „Mischrezepte“

Die Regelung lässt auch außer Betracht, dass sich der apothekenrechtliche Kontrahierungszwang nicht auf den Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung mit dem behandelnden Arzt über die Sichtvergabe erstreckt. Vielmehr ist es grundsätzlich dem Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis überlassen, ob er sich bereit erklärt, die Sichtvergabe für den Arzt in den Betriebsräumen der Apotheke zu übernehmen. Insbesondere, wenn es dem Betriebsereaubnisinhaber unzumutbar ist, eine entsprechende Vereinbarung abzuschließen, etwa wegen der Personalsituation in seiner Apotheke oder erforderlicher Anpassungen der Räumlichkeiten oder der Ausstattung, etwa hinsichtlich der Sicherungsvorgaben an die Betäubungsmittellagerung in der Apotheke, kann nicht unterstellt werden, dass die Sichtvergabe in jeder Apotheke durchgeführt werden wird. Hierbei wird auch in Betracht zu ziehen sein, dass der Ordnungsgeber durch die vorgesehenen Änderungen den Aufwand für die Apotheken im Rahmen der Substitutionstherapie zukünftig erheblich erhöht. Insbesondere mangels einer entsprechenden Kompensation wird dies Betriebsereaubnisinhaber, die wirtschaftlich kalkulieren müssen, möglicherweise davon abhalten, Vereinbarungen über die Sichtvergabe mit dem Arzt abzuschließen.

Sofern daher nicht unterstellt werden kann, dass ein substitutionsrechtliches „Mischrezept“ über die Sichtvergabe im Rahmen des Kontrahierungszwangs der Apotheke in jedem Fall beliefert werden darf, ist dadurch auch der Teil der Substitutionsverschreibung gleichsam betroffen, der eine Abgabe im Rahmen des Take Home-Bedarfs betrifft. Obgleich für eine Take Home-Verordnung der Kontrahierungszwang der Apotheke grundsätzlich uneingeschränkt greift, wird durch das „Mischrezept“ auch in diesem Bereich der Substitutionsbehandlung die Versorgung der Patienten verzögert und damit gefährdet, da eine Teillieferung einer Substitutionsverschreibung betäubungsmittelrechtlich nicht vorgesehen ist und zudem unzulässig in die Substitutionstherapie des Arztes eingreifen würde.

Konflikt mit dem apothekenrechtlichen Zuweisungsverbot

„Mischrezepte“ können darüber hinaus im Lichte des Zuweisungsverbot des § 11 ApoG problematisch sein, da sich lediglich für den Sichtbezug aus der Natur der Sache ergibt, dass der Arzt Patienten an Apotheken verwiesen wird, mit denen er entsprechende Vereinbarungen getroffen hat. Für Take Home-Rezepte gibt es hingegen nach unserer Auffassung keinen Grund vom apothekenrechtlichen Grundsatz des § 11 ApoG abzuweichen.

bb) Festlegung patientenindividueller Zeitpunkte für den 30-Tage-Bedarf durch den Arzt zur Abgabe und/oder Verabreichung

Sofern der Arzt in § 5 Absatz 9 Satz 8 BtMVV ermächtigt wird, patientenindividuelle Zeitpunkte festzulegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des substituierenden Arztes abgeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen, wird dies zu einem erheblichen Mehraufwand in den Apotheken führen. Der Mehraufwand betrifft nicht nur die Lagerung des Anbruchs des Substitutionsmittels, sondern insbesondere eine Vervielfältigung der Abgabeprozesse gegenüber einem Substitutionspatienten sowie die Dokumentation.

Hinsichtlich der Dokumentation – insbesondere auch im Licht der verlagerten Dokumentationspflichten nach § 13 Absatz 2 Satz 3 (neu) BtMVV – dürften „Mischrezepte“ dazu führen, dass eine übersichtliche und nachvollziehbare Dokumentation kaum mehr durchgeführt werden kann

Über eine entsprechende Regelung zur Honorierung dieses Aufwands in der Apotheke hinaus, muss sichergestellt werden, dass der Arzt bei der Festlegung patientenindividueller Zeitpunkte zumindest innerhalb bestimmter Rahmenvorgaben die berechtigten Interessen der Apotheke zu berücksichtigen hat. Die vorgesehene Regelung würde es nicht ausschließen, dass der Arzt zukünftig einen konkreten Zeitpunkt an einem konkreten Tag festlegt, an dem die Apotheke den Patienten versorgen muss. Müsste eine derart detaillierte Abgabevorschrift in der Apotheke beachtet werden, würde dies effiziente Arbeitsabläufe in den Apotheken beeinträchtigen.

Die Möglichkeit der Festlegung, dass Teilmengen auch an die Arztpraxis oder sonstige Einrichtungen nach § 5 Absatz 10 Satz 1 und Satz 2 Nr. 1 BtMVV geliefert werden sollen, wirft mehrere Fragen auf. Die Apotheke kann nicht grundsätzlich dazu verpflichtet werden, Substitutionsmittel an die Arztpraxis zu liefern, da der Patient die Verordnung aufgrund der freien Apothekenwahl auch in einer von der Arztpraxis weit entfernten Apotheke einreichen kann. Außerdem wurde bei den vorgeschlagenen Änderungen außer Betracht gelassen, dass die Sichtvergabe auch in einer anderen Einrichtung als der Arztpraxis oder der Apotheke erfolgen kann. Der Hinweis in der Begründung zu § 5 Abs. 10 BtMVV, dass dies in organisatorischer Hinsicht erfordert, dass der Arzt der abgebenden Apotheke rechtzeitig die entsprechende Einrichtung benennt, in der der Sichtbezug erfolgen soll, ist unter mehreren Gesichtspunkten praxisfremd. Zum einen ergibt sich das Erfordernis einer derartigen Absprache nicht aus der Vorschrift selber. Eine Verpflichtung der Ärzte kann sich nicht allein aus einem Hinweis in der Begründung ergeben. Sie wird daher vielfach ins Leere gehen. Auch der Hinweis auf die mögliche Belieferung im Wege des Botendienstes geht fehl. Da die Einrichtungen oder die Arztpraxis theoretisch auch weit von der Apotheke entfernt liegen können, ist weder eine Belieferung im Wege des Botendienstes in jedem Fall denkbar noch wird in Betracht gezogen, dass der Botendienst der Apotheke grundsätzlich eine freiwillige Leistung darstellt. Es kann auch nicht unterstellt werden, dass jede Apotheke personell in der Lage ist, Arzneimittel im Wege des Botendienstes zustellen zu können.

cc) Weitere Anregungen

Wir regen entsprechend unserer Anregung zu § 5 Absatz 8 BtMVV an, in § 5 Absatz 9 Satz 3 BtMVV ebenfalls die Formulierung „hinter dem Buchstaben S“ zu ändern. Wegen der Begründung verweisen wir auf unsere Ausführungen o. II.1. c).

Unter sprachlichen Gesichtspunkten regen wir außerdem an, in § 5 Abs. 9 Satz 1 Nummer 1 BtMVV auf den Begriff „grundsätzlich“ zu verzichten, da sich das Regel-Ausnahme-Verhältnis der Nummern 1 und 2 bereits durch das Erfordernis eines „begründeten Einzelfalls“ in Nummer 2 hinreichend klar ergibt.

e) Zu § 5 Absatz 10 BtMVV; berechtigter Personenkreis/ berechnigte Einrichtungen zur Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch

Die vorgesehene Strukturierung der Regelungen, die in Absatz 10 den berechtigten Personenkreis sowie die Einrichtungen regelt, in denen Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden dürfen, begrüßen wir als Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit der Regelungen.

Die in § 5 Absatz 10 Satz 4 BtMVV vorgesehene Klarstellung, dass eine Absprache zwischen Arzt und Apotheke über die Durchführung der Sichtvergabe einer schriftlichen oder elektronischen Vereinbarung bedarf, begrüßen wir im Grundsatz.

Um eingespielte Kooperationen zwischen Substitutionsärzten und Apotheken nicht zu gefährden, wäre eine klarstellende Regelung wünschenswert, dass bisher nicht auf der Basis schriftlicher Vereinbarungen durchgeführte Sichtvergaben in der Apotheke auch weiterhin bis zu einem festzulegenden Zeitpunkt durchgeführt werden dürfen, bis zu dem eine schriftliche Vereinbarung geschlossen werden muss.

Es versteht sich von selbst, dass der Apotheker im Falle der Beauftragung durch den Arzt eine Vergütung erhält. Die abzugebenden Substitutionsmittel fallen in den Anwendungsbereich der §§ 4 und 5 AMPPreisV, wobei Einzelheiten in der Hilfstaxe geregelt werden können. Wir regen daher einen klarstellenden Hinweis auf diese Rechtsgrundlage an.

f) Zu § 5 Absatz 12-14 BtMVV; Richtlinien der Bundesärztekammer

In die Abstimmung der Richtlinien der Bundesärztekammer zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution hat die Bundesärztekammer die ABDA eingebunden. Wir weisen dennoch auf unsere Anregung zum Referentenentwurf hin, wonach eine rechtlich verbindliche Einbindung zur eventuellen Wahrung der Interessen der Apothekerschaft nach dem Verordnungsentwurf weiterhin nicht vorgesehen ist. Dies hielten wir für wünschenswert.

g) Zu § 5 Absatz 13 BtMVV; Praxis- und Stationsbedarf

Wir werfen die Frage auf, inwieweit es aufgrund des patientenindividuellen Charakters der Substitutionstherapie überhaupt einen Anwendungsbereich für eine entsprechende Anwendung der Substitutionsvorschriften in den Absätzen 3-11 für den Bestand des Praxis- und Stationsbedarf geben kann und regen an, die Vorschrift gegebenenfalls zu streichen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 7, § 9 BtMVV

Hinsichtlich der grundsätzlichen Bedenken, die wir in Bezug auf die vorgesehene Möglichkeit der ärztlichen Festlegung patientenindividueller Abgabezeitpunkte im Rahmen des § 5 Absatz 9 BtMVV äußern, verweisen wir auf unsere Ausführungen o. II.1.d.bb). Vor diesem Hintergrund bedarf es der vorgesehenen Änderungen in § 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV nicht.

Jedenfalls sollte – sofern unseren Bedenken nicht gefolgt wird – aber eine Abgabevorschrift ausnahmslos auf der Verschreibung erfolgen. Der Hinweis auf ein separates schriftliches Dokument, das dem Patienten ausgehändigt wird, ist angesichts der teilweise fehlenden Zuverlässigkeit der Substitutionspatienten – geeignet, die Versorgung zu behindern, falls eine Vorlage der separaten Vorschrift in der Apotheke nicht möglich ist. Der Apotheker könnte in diesem Fall die Belieferung des Substitutionsmittels nicht vornehmen, ohne mit dem Arzt die konkreten Rahmenbedingungen der Abgabe zu klären. Es wäre zudem überlegenswert, ob nicht das Datum des ersten Einnahmetages auf der Verordnung zu vermerken wäre.

3. Zu Artikel 1 Nummer 9, § 12 BtMVV

Sofern unseren grundsätzlichen Bedenken an der Möglichkeit der ärztlichen Festlegung patientenindividueller Abgabezeitpunkte nicht Rechnung getragen wird, bedarf es für die Belieferung einer Substitutionsverschreibung über eine Menge von bis zu 30 Tagen einer Anpassung der Gültigkeitsdauer der Betäubungsmittelverschreibung in § 12 Absatz 1 Nummer 1 lit. c) BtMVV. Dieser Anregung trägt der Regierungsentwurf durch die vorgesehene Ergänzung der

Wörter „bei Vorlage“ Rechnung. Im Hinblick auf mögliche Retaxationsrisiken durch die Krankenkassen regen wir an, diese Formulierung durch die Wörter „bei der ersten Vorlage“ zu ersetzen, um zu gewährleisten, dass bei jeglicher Gestaltung die Gültigkeit der Substitutionsverschreibung im Zeitraum bis zu 30 Tagen nicht in Abrede gestellt werden kann.

4. Zu Artikel 1 Nummer 10, § 13 BtMVV

Die vorgesehene Möglichkeit der Verlagerung der Dokumentationspflichten des behandelnden Arztes u.a. auf die Apotheke bei gleichzeitiger Schaffung einer monatlichen Informationspflicht über die Nachweisführung gegenüber dem ursprünglich verantwortlichen Arzt lehnen wir ab. Die Entlastung der Ärzteschaft von Dokumentationspflichten darf nicht unter bloßer Verlagerung auf andere an der Substitutionstherapie Beteiligte erfolgen. Dies würde auch der zentralen Rolle, die der Arzt in der Substitutionstherapie einnimmt, nicht gerecht.

13. April 2017

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.