

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Zweiunddreißigsten Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften**

(32. BtMÄndV)

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 vorgesehenen einseitigen Verlagerung von Pflichten der Ärzteschaft u.a. auf die Apothekerschaft widersprechen wir daher ausdrücklich. Dies gilt insbesondere, als nach dem Referentenentwurf keinerlei finanzieller Ausgleich für die erheblichen Zusatzaufgaben für die Apotheken vorgesehen ist. Dies gipfelt darin, dass unter E.2 – Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft der Zusatzaufwand für an der Versorgung von Substitutionspatienten beteiligte Apotheken nicht einmal Erwähnung findet. 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.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 2; §§ 5, 5a 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

Nach unserem Verständnis regelt § 5 Absatz 7 BtmVV weiterhin den Normalfall und Ausgangspunkt der Substitutionstherapie, an der dem Patienten sein Substitutionsmittel ausschließlich zum unmittelbaren Verbrauch überlassen

wird. Nur unter den in Absatz 8 und 9 geregelten Umständen des sog. Kleinen Take Home-Bedarfs bzw. des sog. Großen Take Home-Bedarfs darf dem Patienten das Substitutionsmittel ausgehändigt werden. In diesem Lichte erscheint die Formulierung des § 5 Absatz 7 Satz 1 BtmVV verbesserungsfähig. Klarer erschiene es, wenn Satz 1 wie folgt formuliert wäre:

„Dem Patienten ist das vom Arzt verschriebene Substitutionsmittel ausschließlich zum unmittelbaren Verbrauch von dem in Absatz 10 Satz 1 und 2 bezeichneten Personal und in den Absatz 10 Satz 1 und 2 genannten Einrichtungen zu überlassen.“

Ob darüber hinaus die Streichung des bisherigen grundsätzlichen Verbots der Aushändigung der Verschreibung an den Substitutionspatienten nicht zu einer Gefährdung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs führen wird, halten wir für zweifelhaft. Durch die vorgesehene Änderung werden Möglichkeiten zu Missbrauch und Manipulationen/Fälschungen der Verschreibungen eröffnet. Insofern regen wir an, die vorgesehene Streichung kritisch zu überdenken.

Auch stellt sich die Frage, wie der Patient, dem ein Substitutionsmittel im Rahmen der Sichtvergabe zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, an das Substitutionsmittel gelangt, da die Sichtvergabe in der Apotheke nur auf der Basis einer Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke erfolgen darf. Insofern bedarf es auch unter der vorgesehenen neuen Rechtslage einer faktischen Zuweisung des Patienten an die Apotheke. Insofern geht auch die Verordnungs begründung ins Leere, sofern sie auf eine Stärkung der Patientenautonomie abstellt.

Unklar bleibt auch, wie das Substitutionsmittel in die unter § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 BtmVV anderen genannten Einrichtungen zum Sichtbezug gelangen kann, wenn die Verschreibung dem Patienten ausgehändigt wird, da jedenfalls nicht in allen Fällen davon ausgegangen werden kann, dass eine Versorgung durch eine Apotheke auf der Basis eines Versorgungsvertrags geregelt ist.

Hinsichtlich der Ausnahmeregelung für den Sichtbezug von Codein und Dihydrocodein in § 5 Absatz 7 Satz 2 BtmVV wird in der Begründung darauf verwiesen, dass die bisherige Rechtslage übernommen wird. Nach unserer Interpretation ist aber die Überlassung von Codein und Dihydrocodein im Sichtbezug bislang nicht auf den Arzt beschränkt. Wir regen an, die vorgesehene Ausnahmeregelung dahingehend zu überprüfen.

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

Die auf sog. „Z-Rezept“ verschreibungsfähige Menge an Substitutionsmitteln zur Überbrückung von Wochenenden und Feiertagen auf bis zu vier Tage auszudehnen, ist im Grundsatz sinnvoll, da es in der Praxis in der Vergangenheit vielfach zu Versorgungsproblemen gekommen ist. Allerdings decken die vorgesehenen Regelungen nicht alle als problematisch erkannten Konstellati-

onen ab, z.B. wenn beide Weihnachtsfeiertage auf Werktage (Dienstag, Mittwoch, Donnerstag) fallen.

Wir regen darüber hinaus an, in § 5 Absatz 8 Satz 6 die Worte „hinter dem Buchstaben S“ zu streichen, da es maßgeblich darauf ankommt, dass die Verschreibung zusätzlich 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“

Vorab weisen wir darauf hin, dass bei der im Referentenentwurf vorgenommenen Kennzeichnung der Sätze in § 5 Absatz 9 der auf Satz 2 folgende Satz offenbar versehentlich nicht mitgezählt wurde. Für unsere Stellungnahme stellen wir auf die korrekte Zählweise ab.

Die vorgesehenen neuen Regelungen lehnen wir unter Hinweis auf die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs ab. Dies betrifft insbesondere die Schaffung eines Mischrezepts mit Take-Home-Verordnung und Sichtvergabe, das dem Regel-Ausnahme-Verhältnis von Sichtvergabe und Take-Home-Regelung widerspricht. Letztere ist erst zulässig, sofern eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch bei einem therapeutisch zuverlässigen Patienten nicht mehr erforderlich ist. Der Arzt hat zu überprüfen, ob diese Voraussetzungen vorliegen und muss – sollten sie nicht mehr vorliegen – wieder zur Sichtvergabe zurückkehren. Mischrezepte werfen auch die Frage auf, inwiefern Take Home-Verordnungen beliefert werden müssen, sofern auf demselben Rezept die Sichtvergabe angeordnet wird, für die die Apotheker einer Vereinbarung mit dem verordnenden Arzt bedarf. Auch 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.

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

Sofern der Arzt in § 5 Absatz 9 Satz 4 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 oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen, würde dies außerdem 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. Dies gilt insbesondere unter der Prämisse der Erweiterung der zulässigen verschreibungsfähigen Menge auf im begründeten Einzelfall bis zu 30 Tagen und der vorgesehenen Möglichkeit, Mischrezepte auszustellen, wonach die Apotheke zum Teil Substitutionsmittel an den Patienten oder die Arztpraxis abzugeben oder dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen hat. Sofern es die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch betrifft, also den Sichtbezug, ist eine Regelung in Absatz 9 systemfremd, da an dieser Stelle der Take Home-Bedarf geregelt wird.

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 geliefert werden sollen, wirft mehrere Fragen auf. Die Apotheke kann nicht grundsätzlich dazu verpflichtet werden, Substitutionsmittel an die Arztpraxis zu liefern, zumal 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.

Zuletzt kollidiert die vorgesehene Regelung mit dem Gültigkeitsdatum der Betäubungsmittelverschreibung, die insofern einer Anpassung in § 12 Absatz 1 Nummer 1 lit. c) bedarf, s.u. II.3.

Wir gehen davon aus, dass die Apotheken bei der Beurteilung, ob ein begründeter Einzelfall im Sinne der Vorschrift vorliegt, gegenüber der ärztlichen Entscheidung keine Prüfpflicht trifft, da eine solche den Apotheken gar nicht möglich wäre. Wünschenswert wäre, wenn dies in der Verordnungsbegründung explizit niedergelegt würde, um ggf. Beanstandungen durch die Aufsichtsbehörden oder Retaxierungen durch die Krankenkassen argumentativ begegnen zu können.

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

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/ berechnete 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.

Wir regen überdies an, in § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 BtmVV zu prüfen, ob der Bezug des Begriffs „in dessen Praxis“ hinreichend eindeutig ist. Insbesondere im Zusammenhang mit der Formulierung „in der eigenen Praxis“ nach § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 BtmVV könnte der nicht gewollte Eindruck entstehen, es müsse sich um die Praxis des medizinischen Personals handeln.

Unklar bleibt, ob die nach § 5 Absatz 10 Satz 2 Nummer 2 BtmVV erforderliche Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke über die Sichtvergabe in der Apotheke schriftlich erfolgen muss oder ob dies auch mündlich erfolgen kann. Hier wäre eine Klarstellung, dass Vereinbarungen schriftlich fixiert werden müssen, erforderlich.

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 AMPreisV, wobei Einzelheiten in der Hilfstaxe geregelt werden können. Wir regen daher einen klarstellenden Hinweis auf diese Rechtsgrundlage an.

Um eingespielte Kooperationen zwischen Substitutionsärzten und Apotheken nicht zu gefährden, bedürfte es einer klarstellenden Regelung, 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.

f) Zu § 5 Absatz 12 BtmVV; Richtlinien der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer wird ermächtigt, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution durch Richtlinien festzustellen. Die Richtlinien sind zur Genehmigung dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Nach § 5 Absatz 12 Satz 4 ist vorgesehen, vor der Entscheidung der Bundesärztekammer zwingend dem Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; seine Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen. Soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 5 Ziffer 3 lit. b) die Voraussetzungen für das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme nach den Absätzen 8 und 9 feststellen, kommt ihnen faktisch eine rechtliche Wirkung zu, die sich unmittelbar auf die Verpflichtungen von Apotheken, die im Rahmen der Substitutionstherapie eingebunden werden, auswirkt. Wenngleich die Richtlinien die betäubungsmittelrechtliche Rechtslage nicht modifizieren können, regen wir an, auch die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker-

schaft in den Entscheidungsprozess einzubinden. Dies ist erforderlich, da die Apothekerschaft in die Beschlussfindung beim Gemeinsamen Bundesausschuss systemisch nicht eingebunden ist.

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 6, § 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.c). 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 8, § 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 30 Tagen einer Anpassung der Gültigkeitsdauer der Betäubungsmittelverschreibung in § 12 Absatz 1 Nummer 1 lit. c) BtmVV. Anderenfalls darf die Verschreibung, sofern sie vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde, nicht mehr beliefert werden. Die Apotheken müssten zudem ohne eine ausdrückliche Klarstellung Probleme bei der Erstattung durch die Krankenkassen befürchten.

4. Zu Artikel 1 Nummer 9, § 13 BtmVV

Die vorgesehene 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.

Die in der Verordnungsbegründung für die patientenbezogene Dokumentation geforderte Verwendung der amtlich genehmigten Formblätter (Karteikarten bzw. Betäubungsmittelbücher) ist ebenfalls problematisch. Wir halten die entsprechenden Formblätter für diesen Zweck nicht für geeignet, da sie Vorgaben beinhalten, die auf die patientenbezogene Vergabedokumentation nicht zutreffen. Es existieren bereits Vordrucke, wie die geforderte Dokumentation praktikabel und sinnvoll vorgenommen werden kann. Sie haben sich in der Vergangenheit bereits bewährt und dienen der Verwaltungsvereinfachung.

25. 11.2016

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.