

Saarländischer Apothekerverein e.V.

66119 Saarbrücken / Zähringerstraße 5 / Tel. 0681/58406-0 / Fax 0681/58406-20

E-Mail: geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de – Internet: www.apothekerverein-saar.de

Nr. 36/2017

04.10.2017

Neuregelung der betäubungsmittelrechtlichen Substitutionsvorschriften - dritte Verordnung zur Änderung der BtM-Verschreibungsverordnung (BtMVV-ÄndV)

Am 22. Mai 2017 wurde die dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) vom Gesetzgeber verabschiedet. Diese neue BtMVV trat mit Veröffentlichung der überarbeiteten Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung im Bundesanzeiger am 2. Oktober 2017 in Kraft.

1. Was ändert sich für die Apotheken beim Sichtbezug?

1.1 Substitutionspatienten darf das BtM-Rezept über Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) ausgehändigt werden.

Bislang musste der substituierende Arzt die Verschreibungen über den Sichtbezug entweder selbst in der Apotheke vorlegen oder die Vorlage erfolgte durch von ihm beauftragtes Praxispersonal. Durch die Streichung des bisherigen grundsätzlichen Verbots der Aushändigung von Sichtbezugs-Verordnungen (§ 5 Abs. 5 Satz 1 BtMVV a.F.) darf Substitutionspatienten das Rezept über Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) ausgehändigt werden, sofern der Arzt dies für vertretbar hält. Die Patienten können das Rezept also selbst in der Apotheke vorlegen, in der der Sichtbezug durchgeführt werden soll.

1.2 Wie bisher schon müssen Rezepte, auf denen Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme zur Überbrückung verordnet werden, zusätzlich zu der Kennzeichnung mit dem Buchstaben „S“ mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet werden. Der Verordnungszeitraum für Z-Verordnungen wird erweitert von 2 auf bis zu 5 Tage.

1.3 Wie bislang dürfen Substitutionsmittel in der Apotheke vom Apotheker oder pharmazeutischen Personal im Sichtbezug überlassen werden. Neu ist, dass der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine entsprechende Vereinbarung getroffen haben muss!

Soll der Patient das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch in der Apotheke einnehmen, muss der Arzt gemäß § 5 Absatz 10 BtMVV eine Vereinbarung mit dem Apothekenleiter (Betriebserlaubnisinhaber) treffen. Ohne eine derartige Vereinbarung ist die Überlassung des Substitutionsmittels im Sichtbezug durch die Apotheke unzulässig. Der Abschluss einer Vereinbarung mit dem Arzt ist für die Apotheke nicht verpflichtend, sondern eine freiwillige pharmazeutische Dienstleistung.

Die Vereinbarung muss in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen. Eine Honorierung der Sichtvergabe in der Apotheke kann (und sollte (!), da es sich um eine pharmazeutische Dienstleistung handelt, die die Arztpraxen entlastet) in der für die Belieferung des Rezepts erforderlichen Vereinbarung mit dem substituierenden Arzt geregelt werden.

Apotheken, die im Auftrag des Arztes Sichtbezug durchführen, ist zu empfehlen, sich von den Sichtbezugspatienten eine Einwilligungserklärung unterschreiben zu lassen, mit der der Apotheker von seiner Schweigepflicht entbunden wird. Erst mit der Entbindung von der Schweigepflicht ist es der Apotheke möglich den Arzt zu informieren, wenn der Substitutionspatient nicht zum Sichtbezug erscheint, sich nicht an (medizinisch notwendige) Einnahmezeitpunkte hält oder sich anderweitig auffällig verhält. (Mustererklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht siehe <https://www.abda.de/mitglieder/info-projekte/faq-aenderungen-der-btmvv-zur-opioidsubstitution/>).

1.4 Der Kreis der Personen und Einrichtungen, durch die bzw. in denen Sichtbezug vorgenommen werden darf, wird erweitert (siehe <https://www.abda.de/mitglieder/info-projekte/faq-aenderungen-der-btmvv-zur-opioidsubstitution/>).

2. Was ändert sich für die Apotheken beim Take-home-Bedarf?

2.1 Take-home-Verschreibungen dürfen in Einzelfällen für den Bedarf von bis zu 30 Tagen ausgestellt werden. Es handelt sich häufig um Rezepturen. Sie dürfen nur in kindergesicherter Verpackung und in Einzeldosen abgegeben werden.

Wenn der behandelnde Arzt festgestellt hatte, dass die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch für einen Patienten nicht mehr erforderlich ist, durfte er das Substitutionsmittel bislang schon als Take-home-Bedarf für bis zu 7 Tage verschreiben. Diese 7-Tages-Regelung bleibt in § 5 Absatz 9 BtMVV weiterbestehen. Neu ist, dass der Take-home-Bedarf in begründeten Einzelfällen für eine Menge von bis zu 30 Tagen verordnet werden darf.

Alle Take-home-Rezepte müssen - außer mit dem Buchstaben „S“ - mit dem Buchstaben „T“ gekennzeichnet sein. Dabei ist nach § 5 Absatz 9 BtMVV das „T“ nach dem Buchstaben „S“ aufzubringen. Auf die richtige Reihenfolge der Buchstaben ist - zur Vermeidung von Retaxationen - unbedingt zu achten. Zusätzlich anzugeben ist die Reichdauer in Tagen.

2.2 Der Arzt kann auf Take-home-Verschreibungen die Abgabe von Teilmengen in der Apotheke festlegen:

Im Rahmen der Verschreibung des Take-home-Bedarfs darf der Arzt patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen der Patient Teilmengen seines Substitutionsmittels in der Apotheke erhalten soll. Das kann für die Apotheke z. B. bedeuten, dass ein Bedarf für 30 Tage verordnet wird und der Patient die verordnete Menge an mehreren ärztlich vorgeschriebenen Zeitpunkten in der Apotheke abholt. Die Vorgaben können auf dem Rezept selbst oder einem separaten Dokument vermerkt werden.

2.3 Es können auch sogenannte Mischverordnungen auftreten:

Der Arzt darf bei der Verschreibung des Take-home-Bedarfs auch festlegen, dass (zum unmittelbaren Verbrauch bestimmte) Teilmengen an die Praxis des behandelnden Arztes zu liefern oder zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) in der Apotheke oder einer anderen Einrichtung zu überlassen sind. Die Vorgaben können auf dem Rezept selbst oder einem separaten Dokument vermerkt werden. Auch hier sind die Verordnungen nach der „S“-Kennzeichnung zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu versehen.

Daraus können sich bei der versorgenden Apotheke möglicherweise Schwierigkeiten ergeben, z. B. wenn die Praxis des verschreibenden Arztes oder die Einrichtung, in der der Sichtbezug erfolgen soll, in größerer räumlicher Entfernung liegt. Ein anderes Problem ergibt sich für die Apotheke in dem Fall, wenn Teilmengen unter Sichtbezug in der Apotheke eingenommen werden sollen, aber zwischen behandelndem Arzt und Apothekenleiter keine vertragliche Regelung nach § 5 Absatz 10 BtMVV abgeschlossen wurde.

Hat die Apotheke keine Vereinbarung über den Sichtbezug in der Apotheke mit dem Arzt abgeschlossen, ist dies ggf. nachzuholen (freiwillig) oder der Patient zurück an den Arzt zu verweisen. Das Rezept darf in diesem Fall nicht beliefert werden.

Um dem Kontahierungszwang Folge zu leisten, ist ggf. eine Übergabe des Substitutionsmittels an den Arzt (der dann den Sichtbezug in seiner Praxis durchführt) oder an eine, durch die BtMVV vorgesehene Einrichtung möglich.

2.4 Die Zeitpunkte, an denen Teilmengen des Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Arztpraxis abgegeben oder zum Sichtbezug überlassen werden sollen, sind auf der Verschreibung oder einem separaten Dokument zu vermerken:

Gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV sind bei der Verordnung von Take-home-Bedarf schriftliche Vorgaben zur Abgabe von Teilmengen, zur Lieferung von Teilmengen an die Arztpraxis oder zum Überlassen von Teilmengen zum unmittelbaren Verbrauch auf dem Rezept selbst oder z. B. aus Platzgründen - auf einem separaten Dokument anzugeben. Im letzteren Fall muss auf dem BtM-Rezept ein entsprechender Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben erfolgen.

2.5 Die Abgabe von Teilmengen einer Take-home-Verordnung ist dokumentationspflichtig:

Hat der Arzt auf der Take-home-Verordnung patientenindividuelle Zeitpunkte für die Abgabe von Teilmengen festgelegt, muss dies entsprechend in der BtM-Kartei dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich die patientenbezogene Dokumentation wie sie bereits bei der Dokumentation des Sichtbezugs in der Apotheke praktiziert wird: Dabei wird für jeden Patienten eine Karteikarte geführt bzw. der Vordruck des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Empfehlung zur patientenbezo-

genen Betäubungsmittel-Dokumentation" verwendet (siehe <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/patientenbezogene.html>).

Außerdem sollten die Abgabezeitpunkte für die einzelnen Teilmengen bei Abgabe in der Apotheke ebenfalls auf der Verordnung vermerkt werden.

2.6 Ein BtM-Rezept darf nicht beliefert werden, wenn es bei Vorlage in der Apotheke vor mehr als sieben Tagen ausgestellt wurde:

§ 12 Absatz 1 Nr. 1c) BtMVV wurde dahingehend geändert, dass ein Betäubungsmittel dann nicht abgegeben werden darf, wenn das Rezept „bei Vorlage“ vor mehr als sieben Tagen ausgestellt wurde. Damit wird ermöglicht, dass Apotheken bei der in § 5 Absatz 9 BtMVV erlaubten Abgabe von Teilmengen des Substitutionsmittels für den Take-home-Bedarf von bis zu 30 Tagen auch die zweite Teilmenge sowie ggf. weitere Teilmengen beliefern können. Entscheidend für die Belieferung ist, dass das Rezept mit Blick auf die Abgabe der ersten Teilmenge fristgerecht, d. h. bei Vorlage in der Apotheke nicht vor mehr als sieben Tagen, ausgestellt wurde. Der Tag der Ausstellung zählt dabei nicht mit.

Die sich aus den vorstehend genannten Änderungen ergebenden weiteren Fragestellungen konnten mangels Bereitschaft des GKV-Spitzenverbandes zur Aufnahme von Verhandlungen zur Substitutionsversorgung bislang nicht geklärt werden. Bis zum Vorliegen einer Einigung mit dem GKV-Spitzenverband empfehlen wir daher vorerst das Folgende:

- Soweit Take-home-Verordnungen über den Regelzeitraum von 7 Tagen hinaus verordnet werden, fehlt es derzeit bei Buprenorphin/Subutex (s. Hilfstaxe) und Suboxone an einer Preisregelung. Wir empfehlen Ihnen daher, sich vor der Abgabe mit der Krankenkasse auf einen Preis zu einigen.
- Bei der Belieferung von Methadon und Substitol empfehlen wir ebenfalls mangels einer Regelung in den Substitutionstableaus vor Abgabe eine Preisvereinbarung mit der Krankenkasse zu treffen.
- Beim Erstellen eines Kostenvoranschlags bietet sich die Möglichkeit einer linearen Fortschreibung der bestehenden Substitutionstableaus an, d.h. der Abgabepreis für eine Einzeldosis wird mit der Anzahl der verordneten Einzeldosen multipliziert.
- Die Abrechnung der Verordnung sollte nach Abgabe der letzten Teilmenge erfolgen. Als Abgabedatum sollte entsprechend der Tag der letzten Abgabe gewählt werden. Wir empfehlen zusätzlich das Vorlagendatum auf der Verordnung zu vermerken.
- Pro Abgabe ist die Dokumentationsgebühr von 2,91 € zu berechnen, da die patientenbezogene Dokumentation pro Abgabe erfolgt.
- Die Herstellung der verordneten Gesamtmenge kann bei entsprechender Stabilität nach der Fachinformation in einem Zug erfolgen. Abgerechnet wird in diesem Falle die gesamte verordnete Menge, unabhängig davon, ob alle Teilmengen abgeholt wurden. Sollte aus Gründen der Stabilität eine Herstellung in Teilmengen erforderlich sein, fielen der Rezepturzuschlag für die Herstellung jeder Teilmenge an. Abgerechnet werden können für den Fall, dass nicht alle Teilmengen abgeholt werden, die bereits hergestellten Teilmengen.
- Wie bisher darf der Arzt nur eine Verordnung mit „Z“-Kennzeichnung pro Woche ausstellen. Die Apotheke hat bezüglich dieser Vorgaben jedoch weiterhin keine Prüfpflicht.

Die Bundesapothekerkammer hat einen FAQ-Katalog und entsprechende Arbeitshilfen zur dritten Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung veröffentlicht:

<https://www.abda.de/mitglieder/info-projekte/faq-aenderungen-der-btmvv-zur-opioidsubstitution/>

<https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/>

Auch auf der Homepage des SAV haben wir einen Link eingerichtet (unter www.apothekerverein-saar.de im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de; Kennwort: mitglied) → Sonstiges → Änderung der BtMVV- FAQ und Arbeitshilfen).

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil
Geschäftsführer