



THERAPIE

Reform des Substitutionsrechts abgeschlossen

von RAin und Apothekerin Isabel Kuhlen, Vellmar, www.kanzlei-kuhlen.de

Aktuell ist die 3. Änderungsverordnung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVVÄndV) vom 22.05.2017 in Kraft getreten (BGBl. I, 1275), nachdem die ergänzend notwendige Richtlinie zur Substitutionstherapie der Bundesärztekammer am 02.10.2017 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde. Damit sind nun zahlreiche Änderungen der betäubungsmittelrechtlichen Substitutionsvorschriften in der Praxis angekommen, die bereits mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) im Mai 2017 veröffentlicht worden waren (siehe subLetter 5/2017). Insbesondere für **Apotheker** stellen wir die Auswirkungen auf die Praxis hier noch einmal vor.

Ziel: Mehr Ärzte für die Substitutionstherapie gewinnen

Der Bundesrat hatte den Rahmen der Substitutionstherapie neu gestaltet und ärztlich-therapeutische Belange in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer übertragen. Durch die Neuregelungen sollen die Ärzte insbesondere auch motiviert werden, opiatabhängige Menschen im Rahmen einer ärztlichen Substitutionstherapie zu behandeln. Gleichzeitig soll durch die Ausweitung der sogenannten Take-Home-Verschreibungen für einen flexibleren Versorgungszugang der Substitutionspatienten gesorgt werden.

„Die Therapie unterliegt damit nicht mehr starren gesetzlichen Regelungen, die bislang immer auch die Gefahr von Strafverfahren für die behandelnden Ärzte nach sich zogen. Sie kann jetzt auch besser als bisher an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und den Erfordernissen des konkreten Einzelfalls angepasst werden“, sagt der Präsident der Sächsischen Landesärztekammer, Erik Bodendieck, der an der Erarbeitung der Richtlinie beteiligt war.

Auch die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marlene Mortler, zeigte

sich überaus zufrieden: „Die Reform des Substitutionsrechts ist auf diesem Weg ein Meilenstein. Ich freue mich sehr, dass die neuen Regeln mit der Bekanntgabe der BÄK-Richtlinie jetzt in die Praxis kommen. Die Ärzteschaft hat hierbei wirklich gute Arbeit geleistet. Ich bin sehr zuversichtlich, dass wir mit dieser Reform mehr Ärzte für die Substitutionsbehandlung gewinnen werden und einen spürbaren Beitrag leisten, die Versorgungslücken gerade auch auf dem Land zu schließen. Die Neuerungen werden vielen Menschen den Weg in ein selbstbestimmtes Leben erleichtern. Das alles ist wichtig, denn Substitution kann Leben retten.“

Die Änderungen im Einzelnen

Substitutionsmittel sollen grundsätzlich zunächst als sog. „Sichtvergabe“ nur in Gegenwart von Fachpersonal eingenommen werden (§ 5 Abs. 7 BtMVV).

Erst wenn der Patient stabil und zuverlässig genug eingeschätzt wird, dass der Arzt ein Aushändigen der Medikation für vertretbar hält, kann dem Patienten auf der Basis einer sog. Take-Home-Verschreibung die Mitnahme des Substitutionsmittels ermöglicht werden. Die Möglichkeiten der **Take-Home-**

Verschreibung sind nun durch eine Änderung der BtMVV umfangreicher:

- Flexibler gestaltet wurden die Regelungen zu den „verlängerten Wochenenden“: § 5 Abs. 8 Nr. 2 BtMVV lässt nunmehr die Verordnung für die nahe einem Wochenende liegenden Feiertage einfacher zu. Die bisherige 2-Tage-Regel, nach der bei Patienten unter Sichtbezug an Wochenenden das Substitutionsmittel ausgehändigt werden darf, wird beibehalten, aber der Überbrückungszeitraum wird erweitert. Eine Verschreibung ist nunmehr auch in einer Menge möglich, die für Wochenendtage (Samstag und Sonntag) oder auch für dem Wochenende nachfolgende oder vorangehende Feiertage und sogar einschließlich eines dazwischen liegenden Werktags, höchstens jedoch für fünf Tage benötigt werden. Die entsprechenden Rezepte sind wie gehabt mit den Buchstaben „S“ und „Z“ zu kennzeichnen.
- Darüber hinaus werden die Möglichkeiten, eine Take-Home-Verschreibung für 30 Tage vorzunehmen, erweitert. Der behandelnde Arzt kann nun in begründeten Einzelfällen – über den Auslandsaufenthalt hinaus – eine Verschreibung für bis zu 30 Tage vornehmen, wenn die Voraussetzungen einer Take-Home-Verordnung vorliegen. Ein begründeter Einzelfall liegt nach § 5 Abs.9 S.3 BtMVV vor, wenn der Patient aus wichtigen Gründen, die seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit betreffen, darauf angewiesen ist, eine Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme für bis zu 30 Tage zu erhalten.





Take-Home-Verschreibungen müssen zusätzlich zum bisher notwendigen Buchstaben „S“ mit dem Buchstaben „T“ gekennzeichnet werden. Neben der Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen muss auf dem BtM-Rezept – für den Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden – ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben vorgenommen werden.

Zudem wurde die gesetzliche Basis für sog. „**Mischrezepte**“ geschaffen. Der substituierende Arzt kann jetzt patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels in der Apotheke an den Patienten oder an die Praxis des Arztes abgegeben oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden sollen. Problematisch ist hierbei jedoch, dass ein Sichtbezug nur durch Apotheken zulässig ist, die mit dem verordnenden Arzt eine Vereinbarung geschlossen haben. Mischrezepte können folglich auch nur von Apotheken beliefert werden, die eine solche Vereinbarung geschlossen haben. Wenn die patientenbezogene Dokumentation pro Abgabe in der Apotheke mehrfach erfolgt, kann auch die BtM-Gebühr von 2,91 Euro mehrfach geltend gemacht werden. Der Tag der letzten Abgabe wird als Abgabedatum auf das Rezept gedruckt

Schließlich wurde auch das **Verbot der Aushändigung einer Substitutionsmittel-Verschreibung an den Patienten gestrichen**. Rechtlich zulässig ist daher nunmehr auch die Aushändigung einer Verordnung zum Sichtbezug von Substitutionsmitteln. Insoweit ist es grundsätzlich auch möglich, Dritte als Boten einzusetzen. Ob der im Einzelfall ausgewählte Bote die notwendige Zuverlässigkeit hat, sollte im Falle von Betäubungsmitteln zur Substitutionsbehandlung besonders sorgfältig geprüft und im Zweifel die Abgabe an den Dritten verweigert werden. In keinem Fall sollte in der Apotheke eine Abgabe an Minderjährige erfolgen.

Substitutionsmittel können auch in stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, Gesundheitsämtern, Alten- und Pflegeheimen sowie Hospizen zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, ebenso bei Hausbesuchen durch Ärzte und Pflegepersonal.

In Bezug auf die **Dokumentation** wurde folgender Passus in die BtMVV aufgenommen: „Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nr. 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Abs. 10 Satz 1 und 2 oder § 5c Abs. 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.“ Dementsprechend ist es jetzt möglich, Dokumentationsleistungen zu delegieren.

Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer führt zur Dokumentationsverpflichtung ergänzend aus, dass bei der Dokumentation gemäß § 5 Abs. 12 Satz 3 BtMVV insbesondere die folgenden Aspekte zu beachten sind:

Vor und bei Einleitung einer Substitutionsbehandlung sind insbesondere zu dokumentieren:

- Opioidabhängigkeit des Patienten gemäß § 5 Abs. 1 BtMVV und Indikationsstellung,
- Vorgeschichte des Patienten (Entwicklung und zeitliche Manifestierung der Abhängigkeit),
- eingehende Untersuchung des Patienten,
- gegebenenfalls Austausch mit Vorbehandlern,
- gegebenenfalls erfolgte Schweigepflichtentbindungen,
- Durchführung und Ergebnisse von Drogenscreenings,
- Abklärung komorbider psychischer und substanzbedingter Störungen inklusive Medikation,
- Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen und relevanter Vorerkrankungen,
- Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,

- aktuelle Lebenssituation (psychosoziale Belastungen, Betreuungsbedarf),
- durchgeführte Empfehlung einer psychosozialen Betreuung,
- Substitutionsmittel gemäß § 5 Abs. 6 BtMVV sowie weitere Medikamente,
- Sonderfall der Verschreibung einer Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein,
- Dosierung des verschriebenen Substitutionsmittels,
- Einnahme unter Sicht – gegebenenfalls Ausnahmen gemäß § 5 Abs. 7 Satz 2 BtMVV.

Im Rahmen der Erstellung des Therapiekonzepts und behandlungsbegleitend sind folgende Dokumentationen erforderlich:

- durchgeführte Ansprache von Therapiezielen – einschließlich der Opioidabstinenz,
- Festlegung individueller Therapieziele, Zielerreichungen und Ziellanpassungen bei der Therapie,
- Termine und Ergebnisse der begleitenden Patientenkontakte und Kontrollen,
- Änderungen der Dosis und des Substituts.

Bei Take-Home-Verschreibungen sind zu dokumentieren:

- Voraussetzungen/Gründe für eine Take-Home-Verschreibung (klinische Stabilität und Compliance),
- ggf. erfolgte Absprache mit der psychosozialen Betreuungsstelle,
- in häuslicher Gemeinschaft mitlebende Kinder (pot. Gefährdung),
- Aufklärung über eine kindersichere Aufbewahrung,
- wiederholte Aufklärung über das Substitutionsmittel (Wirkungen, Neben- und Wechselwirkungen mit anderen psychoaktiven Substanzen),
- vom Patienten glaubhaft gemachte persönliche, berufliche oder medizinische Gründe, die eine über sieben Tage hinausgehende Take-Home-Verschreibung erforderlich machen (bis zu 30 Tage),
- Begründung der vorgenommenen Rezeptfraktionierungen und Änderungen,





- fortlaufende Überprüfung der Voraussetzungen, Gründe und Rezeptfraktionierungen.

Bei Abbruch bzw. Beendigung der Substitutionsbehandlung sind folgende Punkte zu dokumentieren:

- Gründe für eine Beendigung der Behandlung,
- versuchte Anpassungen des Behandlungsregimes,
- gegebenenfalls erfolgte Abklärung einer Sicherstellung der Behandlungskontinuität,
- gegebenenfalls erfolgte Weiterleitung an eine nachbetreuende Stelle.

Schließlich sind im Rahmen der Substitution in einer externen Einrichtung folgende Punkte zu dokumentieren:

- Voraussetzungen für das Überlassen eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch in einer externen Einrichtung, wenn dieses nicht durch den substituierenden Arzt erfolgt (insbesondere Abschluss einer Vereinbarung),
- Erfüllung der sich aus mit der Einrichtung abgeschlossenen Vereinbarung ergebenden Anforderungen (insbesondere fachliche Einweisung und durchgeführte Kontrollen).

Häufig werden bei Take-Home-Verschreibungen **Teilmengen aus Fertigarzneimitteln** verwendet. Die Preise für die Abrechnung von Einzeldosen bei Take-Home-Rezepten wurden zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband festgelegt. Sie finden sich in der Anlage der Hilfstaxe. Diese ist auch auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes einsehbar. Auf der Verordnung ist das Sonderkennzeichen 02567107 aufzudrucken. Berechnet wird entsprechend der Anzahl der verordneten Einzeldosen, zzgl. kindergesicherter Verschlüsse, zzgl. Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPreisV und ggf. zzgl. Mehrwertsteuer. Soweit in der Hilfstaxe kein Preis hinterlegt ist, bleibt dem Apotheker nichts anderes übrig, als mit der zuständigen Krankenkasse die Abrechnungsmodalitäten im Einzelfall zu klären.

ARZNEIMITTELREGRESS

Arzneimittelregress wegen Verordnung von Methadon ohne Substitutionsgenehmigung

von *Rechtsanwalt Philip Christmann, Fachanwalt für Medizinrecht, Berlin/Heidelberg, www.christmann-law.de*

Verordnet ein praktischer Arzt seinen Patienten Methadon, ohne diese Leistungen nach EBM abzurechnen und ohne eine Substitutionsgenehmigung zu besitzen und verordnet er diesen Patienten zusätzlich auch noch Benzodiazepine, so hat er die erhaltenen Entgelte im Wege des Arzneimittelregresses zurückzahlen (Landessozialgericht [LSG] Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 05.04.2017, Az. L 11 KA 72/14).

Der Fall

Der Kläger ist praktischer Arzt und zur Substitution Opiatabhängiger zugelassen, allerdings beschränkt auf 80 Fälle im Quartal. Im Quartal IV/2007 substituierte er 65 Patienten und verordnete bei weiteren 156 Methadon bzw. Levomethadon, obwohl eine Abrechnung nach dem EBM nicht erfolgte und eine Substitutionsgenehmigung nicht vorlag. Zusätzlich verordnete er Benzodiazepine. Dies führte er in den Folgequartalen fort. Im Prüfverfahren wegen eines Regresses wandte er ein, die Gabe von Benzodiazepinen sei indiziert gewesen, weil es sich um eine supportive Verordnung zur Behandlung von Angstsyndromen gehandelt habe. Belege dafür hatte er nicht. Die Prüfstelle setzte einen Regress von rund 120.000 Euro für mehrere Quartale fest. Widerspruch und Klage des Arztes blieben erfolglos, er legte Berufung ein.

Die Entscheidung

Das LSG wies die Berufung des Arztes ab und bestätigte den Regress. Der Arzt habe gegen die Richtlinien zur Verordnung von Substituten verstoßen. Eine Genehmigung zur Substitution habe nur in einem geringen Teil der Fälle vorgelegen. Auch habe der Arzt die erforderliche Anzeige der Substitutionen bei der KV unterlassen. Die Verordnung von Benzodiazepinen verstoße auch gegen die Prüfvereinbarungen, weil eine Substitution unzulässig sei, solange eine Abhängigkeit z. B. von Benzodiazepinen vorliege, was hier der Fall gewesen sei. Der Vortrag des Klägers, der Benzodiazepinbeigebrauch sei differenziert

zu betrachten, sei zu pauschal. Der Kläger hätte hierzu, und zur Indizierung der Verwendung von Benzodiazepinen, im Einzelnen patientenbezogen vorzutragen müssen. Das LSG wies darauf hin, dass die Prüfstelle nicht verpflichtet sei, dies von sich aus zu ermitteln oder den Arzt darauf hinzuweisen, dass er noch präziser vortragen soll.

Merke | Jeder Arzt ist bei Regressen gehalten, zeitnah, umfassend und vor allem unter Vorlage von Daten der Patienten vorzutragen, warum die von ihm durchgeführte (grundsätzlich kontraindizierte) Behandlung ausnahmsweise doch medizinisch erforderlich war.

Impressum



Herausgeber und Verlag

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH
Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-99
Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg
E-Mail: subletter@iww.de

Redaktion

RAin, FAin StR Franziska David (Chefredakteurin),
Dr. med. Marianne Schoppmeyer (Schriftleiterin),
Dr. phil. Stephan Voß (Stellv. Chefredakteur, verantwortlich)

Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung der

Hexal AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Telefon: 08024 908-0, Telefax: 08024 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hinweis

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszusprechen nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Hexal AG wieder.



INTERVIEW **„Aus fachlicher Sicht sollten auch Substituierte in Drogenkonsumräumen konsumieren dürfen“**

Am 01.01.2016 öffnete die Suchthilfe direkt Essen gGmbH ihren Drogenkonsumraum (DKR) für Substituierte. Tobias Fechner ist Koordinator dieses DKRs. Über die Erfahrungen nach fast zwei Jahren sprach er mit Ursula Katthöfer (www.textwiese.com).

Beikonsum ist nicht erlaubt. Wie kommt es, dass Substituierte Zugang zum Essener DKR haben dürfen?

Es ist unsere politische Aufgabe, Drogenkonsumenten zu helfen. Im DKR können sie unter guten hygienischen Bedingungen konsumieren. Überdosierungen sollen verhindert und Infektionen vermieden werden. Im Notfall ist Hilfe nah. Nun lautet die Grundidee der Substitution, dass Drogen nicht erlaubt sind. Doch die Realität sieht anders aus. Substituierte haben diverse Gründe für Beikonsum. Es ist fachlich unsinnig, ihnen den Zugang zum DKR zu verwehren. Im Gegenteil: Die politischen Ziele sind, die Mortalitätsrate zu senken, Schaden zu minimieren, Drogenabhängige an das Hilfesystem anzubinden und den öffentlichen Raum zu entlasten. Sie treffen auf die Substituierten ebenso zu wie auf die Nicht-Substituierten.

Wie ließ sich das Projekt politisch in NRW durchsetzen?

Der Arbeitskreis Drogenkonsumräume NRW hatte bereits über mehrere Jahre Anträge gestellt. 2015 trug er den NRW-Ministerien für Gesundheit, Justiz und des Inneren die Argumente für eine Öffnung der DKRs für Substituierte vor. Daraufhin änderte das Land die Rechtsverordnung. Seit dem 01.01.2016 dürfen Substituierte in allen zehn Konsumräumen in NRW Drogen nehmen.

War die Stadt Essen einverstanden?

In Essen gab es an der einen oder anderen Stelle Skepsis. Doch wir pflegen einen sehr guten Austausch mit der Staatsanwaltschaft, der Polizei, dem Ordnungsamt und dem Referat Drogenhilfe der Stadt Essen. Sie wissen, dass wir ein pädagogisches Konzept haben. Es kamen keine Einwände.

Gibt es denn eine hohe Nachfrage bei Substituierten nach dem Drogenkonsumraum?

Ja, eindeutig. Aus den Statistiken der Landesstelle Sucht wissen wir, dass die erkennbar Substituierten die größte Gruppe unter den abgewiesenen Personen in den DKRs waren.

Wer kommt zu Ihnen und wie viele Personen sind es?

Wir haben pro Tag 80 Konsumvorgänge von 30 bis 50 Schwerstabhängigen. Wir würden gern evaluieren, ob Substituierte häufiger oder seltener kommen als andere Abhängige. Das würde uns bei der pädagogischen Arbeit helfen. Doch so weit sind wir noch nicht. Landesweit waren 40 Prozent der Konsumvorgänge im vergangenen Jahr von substituierten Personen.

Bei jeder Neuaufnahme schließen Sie einen Vertrag. Was beinhaltet er?

Die Personen müssen sich namentlich registrieren. Sie erkennen die Hausordnung der Suchthilfe und die Regeln im DKR an. Dazu gehört, dass Drogen nicht weitergegeben werden dürfen und dass das steril verpackte Material zu nutzen ist.

Wie wirkte sich die Öffnung des DKRs auf die Substituierten aus?

Endlich müssen sie den Beikonsum nicht mehr verheimlichen. Sie erzählen uns, dass sie sich sehr darüber freuen. Nun können sie offen Fragen stellen und sich mit uns über die Substitution unterhalten. Wenn sich jemand beispielsweise wegen Methadon zu sehr sediert fühlt, können wir auf andere Substitutionsmittel hinweisen und Flyer mitgeben. Beratungsgespräche zu Safer Use und den besonderen Risiken

des Heroin- und Kokainkonsums bei gleichzeitiger Substitutionsbehandlung können geführt werden. So sind passgenaue Interventionen möglich.

Veränderte sich für Sie als Mitarbeiter auch etwas zum Positiven?

Wir lernen den Beikonsum von einer anderen Seite kennen, weil alle offener damit umgehen. Daher können wir bessere Hilfe anbieten. Außerdem bekommen wir einen Einblick in die Konsummuster der Substituierten. Manche nehmen erst Heroin, dann Kokain. Andere rauchen das eine und spritzen das andere. Wir müssen uns nicht mehr auf deren Aussagen verlassen. Das ist wichtig für unsere Hilfestellung. Und wir fühlen uns sicherer. Denn vor der Öffnung mussten wir „erkennbar Substituierte“ ausschließen. Das war ein Dilemma. Wir sehen den Konsumenten nicht unbedingt an, ob sie substituiert werden. Das erfahren wir oft erst im Gespräch.

Profitieren auch die Ärzte, die Substitutionsmittel verordnen?

Für die Ärzte hat sich nichts daran geändert, dass sie den Beikonsum behandeln und sanktionieren. Ihre Kontrollmechanismen greifen gut. Da wir den Beikonsum aber nicht mehr verschweigen müssen, ergeben sich neue Möglichkeiten des Austauschs – übrigens ähnlich wie mit der Polizei. Das kann zu einer vernetzten, multiprofessionellen und ganzheitlichen Hilfe führen. Mit unseren unterschiedlichen Ansätzen arbeiten wir daran, die Gesellschaft zu unterstützen.

Wie reagieren Suchthilfen in anderen Großstädten? Hat NRW Vorbildfunktion?

In Hamburg öffneten die DKRs schon von Anfang an, also seit vielen Jahren, für Substituierte. Doch in NRW haben wir nun zum ersten Mal die Möglichkeit, zu vergleichen. Wie war es vorher, wie ist es nach der Öffnung? Steigt der Beikonsum? Gibt es mehr Notfälle? Wir haben nun fast zwei Jahre Erfahrung mit Substituierten im DKR und sehen keine negativen Veränderungen. Das sind wichtige Informationen für die Diskussionen in anderen Bundesländern.

