

4.2.4 Durchführung des Sichtbezugs

§ 5 Abs. 10 BtMVV

Das verschriebene Substitutionsmittel darf in folgenden Einrichtungen nach § 5 Abs. 10 BtMVV zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) überlassen werden:

- Einrichtungen, in denen der substituierende Arzt tätig ist,
- Apotheken,
- staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe,
- Krankenhäusern,
- stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation,
- Gesundheitsämtern,
- Alten- oder Pflegeheimen, sowie Hospizen.

In der letzten Änderung der BtMVV wurde die Einrichtungsanzahl erhöht, um die Versorgung auch bei zunehmend älter werdenden Patienten weiterhin sicherzustellen und allgemein die Versorgungssicherheit der Substitutionspatienten zu erhöhen.

Führt eine andere Einrichtung den Sichtbezug für einen substituierenden Arzt durch, so darf diese den Sichtbezug nur durchführen, wenn vorab eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung mit dem Arzt geschlossen wurde. Eine mündliche Einweisung reicht alleine nicht aus. Der Arzt trägt hierbei zu jeder Zeit die Verantwortung.

Formell geht die benötigte Menge des Substitutionsmittels für den Sichtbezug in den Betäubungsmittelbestand des Arztes über. Der Verbleib ist patientenbezogen zu dokumentieren. Allerdings muss der Arzt nicht mehr zwingend selbst die Nachweisführung vornehmen. Vielmehr hat er die Möglichkeit, diese Aufgabe (nach § 13 Abs. 2 Satz 2) einer anderen Person zu übertragen. Diese verantwortliche Person muss den Arzt über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung in schriftlicher oder elektronischer Form unterrichten.

4.2.5 Dokumentationspflicht des Arztes

§ 5 Abs. 11 BtMVV

Der substituierende Arzt ist dazu verpflichtet, die gesamte Substitutionsbehandlung ausführlich zu dokumentieren. Die zuständige Landesbehörde kann diese Dokumentation auf Verlangen einsehen und auswerten. Aus dieser Dokumentation muss erkennbar sein, dass die Therapie des Arztes konform mit den Regeln der BtMVV und der Richtlinie der Bundesärztekammer erfolgt.

4.2.6 Richtlinie der Bundesärztekammer

§ 5 Abs. 12 bis 14 BtMVV

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgeschützten Behandlung Opioidabhängiger finden Sie im Internet unter <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/substitutionstherapie/>

Ein Hauptmerkmal des § 5 der BtMVV ist die teilweise Verlagerung von therapeutischen Aspekten der Substitutionstherapie in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK). Hierzu gehören unter anderem:

- Voraussetzungen für die Einleitung und Fortführung der Therapie,
- der Umgang mit dem Gebrauch weiterer legaler oder illegaler Substanzen während einer Substitutionstherapie (Beikonsum),
- das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme,
- die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer zusätzlichen psychosozialen Betreuung.

Durch diese Verlagerung kann einfacher auf aktuelle Versorgungserfordernisse eingegangen werden und die Therapie kann an den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgen ohne dass jedes Mal die Verordnung selbst geändert werden muss. Nun reicht aus, dass die Richtlinie der BÄK „Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“ angepasst wird.

Bei der Erstellung und zukünftigen Anpassungen der Richtlinie ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben und sollte in die Entscheidung über die Richtlinie mit einbezogen werden. Zum Schluss muss die Richtlinie dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorgelegt werden. Die genehmigte Richtlinie wird im Bundesanzeiger bekannt gegeben und tritt dadurch in Kraft.

Voraussetzungen für den Sichtbezug gemäß Richtlinie der BÄK

„Take-home“-Verschreibungen „Sieben-Tage-Regelung“

Zu der allgemeinen Voraussetzung, dass ein Patient das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme für einen bis zu siebentägigen Zeitraum erhält, zählt die Stabilität der Substitutionsbehandlung des Patienten. Dazu zählen unter anderem:

- regelmäßige Wahrnehmung des Arztkontaktes,
- Einstellung des Substitutionsmittels ist abgeschlossen (stabile Dosis),
- Ausschluss einer Selbst- und Fremdgefährdung,
- Patient konsumiert keine weiteren Substanzen, die zusammen mit der Einnahme des Substitutionsmittels zu einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung führen können,
- psychosoziale Stabilisierung ist erfolgt.

„Take-home“-Verschreibungen für einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen (bis zu 30 Tage)

Bei „Take-home“-Verschreibungen für bis zu 30 Tage wird der Stabilität des Patienten eine besondere Bedeutung beigemessen. Solche Verschreibungen von mehr als sieben Tagen sollten nur in begründeten Einzelfällen erfolgen und die Gründe müssen dem behandelnden Arzt durch den Patienten glaubhaft dargestellt werden. Mögliche Kriterien die für ein solches verlängertes „Take-home“-Rezept in Betracht zu ziehen sind:

- Das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung und daraus resultierende Immobilität des Patienten, um vorübergehend eine medizinische Versorgung sicherzustellen.
- Wichtige Gründe des Patienten, um am gesellschaftlichen Leben oder seiner Erwerbstätigkeit teilhaben zu können, beispielsweise:
 - Urlaubsaufenthalte (In- und Ausland),
 - berufliche Gründe (z. B. Auswärtige Arbeiten),
 - gesellschaftliche Verpflichtungen.

Zusammenfassung

- Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Substitutionstherapie von Opioidabhängigen werden vor allem durch den § 5 BtMVV geregelt.
- Die Therapievorgaben werden zum größten Teil in einer Richtlinie der BÄK beschrieben.
- Für die Substitutionstherapie dürfen nur folgende Betäubungsmittel verschrieben werden (parenteraler Missbrauch muss ausgeschlossen sein):
 - ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel (z. B. Substitol® und Suboxone®),
 - Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin,
 - in Ausnahmefällen Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein.
- In der Substitutionstherapie gibt es mehrere Rezepttypen:
 - Sichtbezug-Rezepte
 - S Z-Rezepte
 - für zwei Tage, in besonderen Fällen für maximal fünf Tage
 - ST-Rezepte (Take-home)
 - in der Regel bis zu sieben Tage
 - in begründeten Einzelfällen bis zu 30 Tage
 - Mischrezepte
 - Sichtbezug, Take-home und Abgabe von Teilmengen auf einer Verordnung
 - Rezepte für den Praxisbedarf
 - Rezepte für den Praxisbedarf können auch über Substitutionsarzneimittel ausgestellt werden. Das Dispensierverbot der Ärzte schließt eine regelmäßige Versorgung von Patienten über den Praxisbedarf aus (Ausnahme bei Einsatz eines computergestützten Dosiersystems, nähere Informationen über die Apothekerverbände der Länder). Der Arzt ist bei der Anwendung von Arzneimitteln am Patienten der Endverbraucher, z. B. bei Notfällen.
 - Achtung: Notfallrezepte und die N-Kennzeichnung sind für Substitutionspatienten nicht erlaubt.

? Die Apotheke oder der Apothekenleiter haben keine „Qualifikation“ um an der Substitutionstherapie teilzunehmen. Müssen vorgelegte Rezepte trotzdem beliefert werden?

! Die Apotheke und der Apotheker haben den gesetzlichen Auftrag, die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen. Um den Versorgungsauftrag im Rahmen der Substitutionstherapie zu erfüllen, und dazu zählt auch die Versorgung von Ärzten und Substitutionspatienten mit den zur Therapie notwendigen Arzneimitteln, benötigen Apotheker keine besondere Qualifikation. Vorgelegte ärztliche Verordnungen über Substitutionsarzneimittel müssen daher von allen öffentlichen Apotheken beliefert werden, sofern die Verschreibungen korrekt ausgestellt sind und keine sonstigen Bedenken gegen eine Belieferung sprechen. Nur die Übernahme des sogenannten Sichtbezugs ist eine freiwillige Dienstleistung, welche vorab durch eine schriftliche Vereinbarung mit dem substituierenden Arzt zu regeln ist. Wenn die Apotheke keine Vereinbarung für die Durchführung des Sichtbezugs geschlossen hat bzw. überhaupt keine abschließen möchte, ist der Sichtbezug abzulehnen.

► § 1 Abs. 1 ApoG; § 1 BApo; § 17 Abs. 4 ApBetrO

? Ein opioidabhängiger Patient wird mit Subutex® therapiert. Der Arzt verordnet 7 × 1½ Tabletten mit 8 mg Buprenorphin für den Bedarf von sieben Tagen. Kann die Apotheke die übrig bleibende halbe Tablette aufbewahren oder muss sie vernichtet werden? Wie ist es zu dokumentieren?

! Diese Fragen stellen sich gar nicht: Die Tabletten sind nach der Fachinformation der Herstellerfirma Indivior nicht teilbar. Daher sind Bedenken bei der Belieferung einer Verordnung auszuräumen: Sowohl aus pharmazeutischer als auch aus haftungsrechtlicher Sicht ist eine solche Verordnung zunächst abzulehnen. Der Patient soll demnach 12 mg Buprenorphin pro Tag einnehmen. Das könnte erreicht werden, wenn er eine 8 mg- und zwei 2 mg-Tabletten erhalten würde. Eine Rücksprache mit dem Arzt ist erforderlich. Das Rezept muss korrigiert werden.

► § 17 Abs. 5 ApBetrO; Fachinformation zu Subutex®

? Auf einer Take-home-Verschreibung muss die Reichdauer angegeben sein. Muss der Beginn dieses Zeitraums mit dem Ausstellungsdatum des Rezepts übereinstimmen?

! Nein. Allerdings kann der Patient das Rezept sofort nach Erhalt einlösen. Da der Patient in der Regel einmal pro Woche den Arzt aufsuchen und in diesem Zusammenhang sein Rezept mitbekommen soll, muss der Beginn der Reichdauer eines Take-home-Rezepts im zeitlichen Zusammenhang mit dem Arztbesuch stehen. Eine Reichdauer, die z. B. sechs Tage nach dem Arztbesuch beginnt, sollte von der Apotheke hinterfragt und mit dem substituierenden Arzt abgeklärt werden. Sollten danach immer noch Unklarheiten bestehen, ist aufgrund von Bedenken die Belieferung abzulehnen.

► § 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV; § 17 Abs. 5 ApBetrO

? Auf einer Take-home-Verschreibung ist Reichdauer mit einem konkreten Zeitraum (z. B. vom 01.06.18 bis 07.06.18) angegeben, d. h. der Patient bekommt sieben Tagesdosen seines Substitutionsmittels. Nun wird das Rezept allerdings erst am 02.06.18 in der Apotheke vorgelegt. Wie viele Tagesdosen dürfen nun abgegeben werden – sieben oder sechs?

! Da der Arzt einen Zeitraum festgelegt hat und der erste Tag bereits verstrichen ist, dürfen nur noch die restlichen sechs Tagesdosen abgegeben werden. Es empfiehlt sich, dies entsprechend zu dokumentieren und den behandelnden Arzt zu informieren.

? Muss die Gesamtmenge des verschriebenen Substitutionsmittels auf einem ST- bzw. SZ-Rezept angegeben werden?

! Die Gesamtmenge des Substitutionsmittels muss nicht auf dem Rezept angegeben werden. Es reicht die Angabe der Einzeldosis und die Reichdauer in Tagen des Substitutionsmittels aus. Allerdings ist die Angabe der Gesamtmenge eine hilfreiche Kontrollmöglichkeit, ob die Anzahl der benötigten Einzeldosen mit der Reichdauer übereinstimmen. Wenn die Gesamtmenge angegeben wird, muss diese korrekt sein. Stimmt sie nicht, dann muss vor Abgabe mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden.

► § 9 Abs. 1 Nr. 5

5 Besondere Formen der Verschreibung

5.1 Verschreibungen für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

In Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) gibt es keinen Stationsbedarf mit Betäubungsmitteln, über den Patienten regelmäßig versorgt werden können. Patienten erhalten immer Einzelverordnungen und Arzneimittel für ihren persönlichen Bedarf (● Abb. 5.1).

Bei Betäubungsmitteln gibt es jedoch eine Besonderheit (● Abb. 5.2).

Die Verschreibung nach § 5c BtMVV

- Eine besondere Kennzeichnung für Verschreibungen nach § 5c BtMVV, bei denen der Arzt verfügt hat, dass der Patient das BtM nicht ausgehändigt bekommt, hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen. Der Arzt hat hier die Möglichkeit der Weiterverwendung des BtM, falls der Patient verstirbt, eine Umstellung oder ein Absetzen der begonnenen Therapie erforderlich wird.
- Bei Verschreibung nach § 5c muss der Arzt mit der Einrichtung eine Vereinbarung treffen, dass diese die Überlassung der BtM zur unmittelbaren Anwendung übernimmt.
- Die Einrichtung muss die patientenindividuelle Dokumentation übernehmen und ist für die Bestandsführung verantwortlich. Der Arzt muss die Mitarbeiter zuvor einweisen und er muss am Monatsende schriftlich oder elektronisch über die Bestände informiert werden.

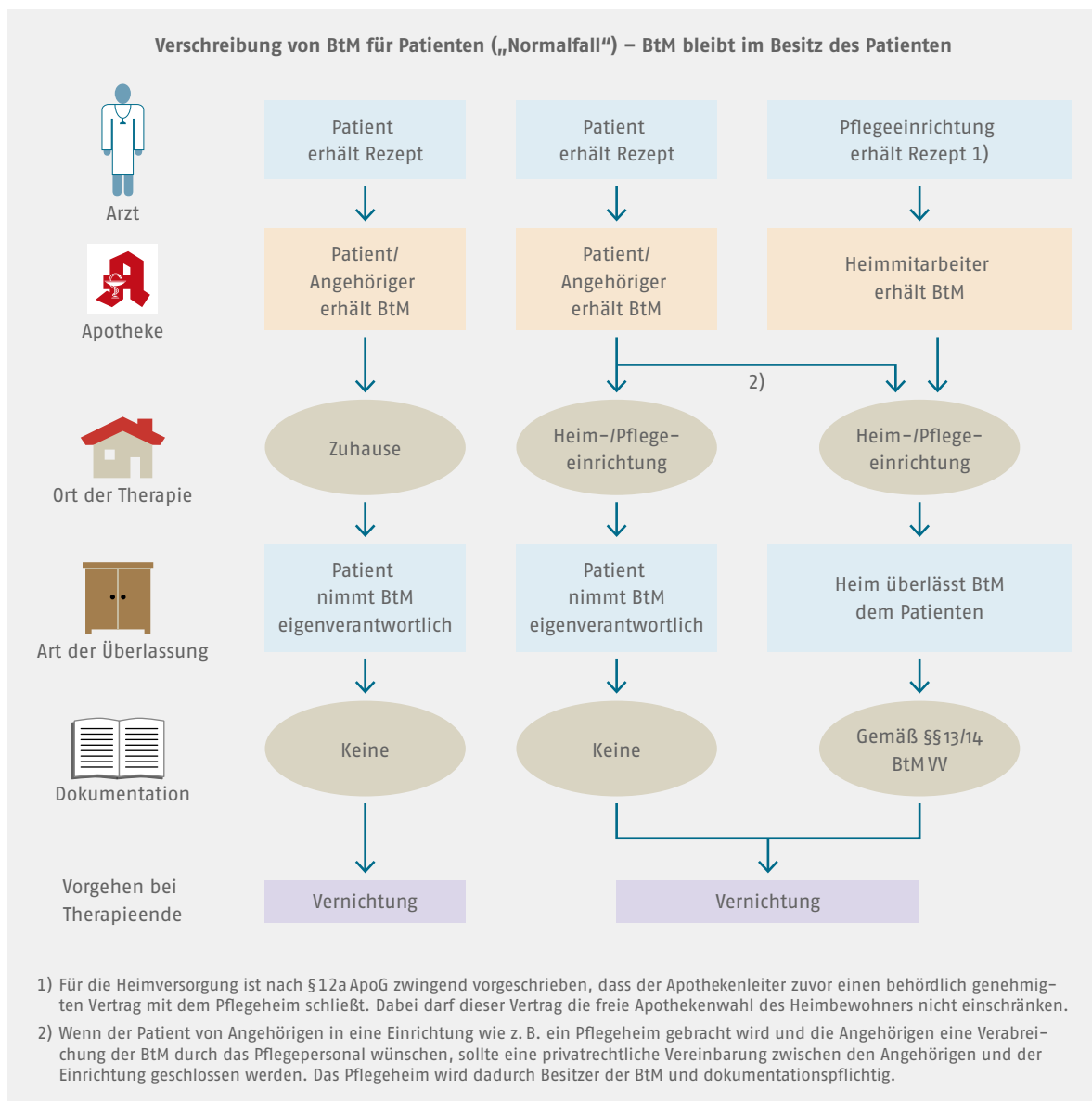
Weiterverwendung

Der Arzt hat bei einer Verschreibung nach § 5c für die weitere Verwendung der BtM drei Möglichkeiten:

1. Er darf ein angebrochenes Arzneimittel über ein BtM-Rezept am selben Heim an einen anderen Patienten verschreiben.
2. Verstirbt der Patient, dem dieses BtM nach § 5c BtMVV verschrieben wurde, oder soll dieser auf ein anderes BtM umgestellt werden und hat der Arzt an dem Heim keinen weiteren Patienten, dem dieses verschrieben werden könnte, so darf er das BtM über einen formlosen Beleg – keinesfalls über das Abgabebelegverfahren – auch an die abgebende Apotheke zurückgeben. Er kann es dann zu einem späteren Zeitpunkt für einen anderen Heimbewohner nach § 5c erneut verschreiben. Der neue Patient kann auch Bewohner einer anderen Einrichtung sein. Und die Verschreibung darf auch durch einen anderen Arzt für ein beliebiges von diesem betreuten Heim erfolgen.
3. War der Patient für den das BtM verschrieben wurde, Bewohner eines Hospizes oder einer SAPV und ist der Arzt für diese Einrichtung nach § 5 d BtMVV der zuständige Arzt, so darf er die BtM mit einem formlosen Beleg in den Notfallvorrat dieser Einrichtung überführen. In Alten- oder Pflegeheimen darf es jedoch keine Notfallvorräte geben.

Dokumentation

Für die Apotheke ist bei der Vorlage eines BtM-Rezepts aus einer der genannten Einrichtungen nicht erkennbar, ob es sich dabei um eine normale Verschreibung handelt, die diese Einrichtung nach Absprache mit dem Patienten oder dessen Angehörigen einlöst, oder ob es sich bei dem vorgelegten BtM-Rezept um eine § 5c-Verschreibung handelt, bei welcher der Arzt verfügt hat, dass der Patient das BtM nicht selbst erhalten darf.



○ **Abb. 5.1** Verschreibung von BtM für pflegebedürftige Patienten („Normalfall“)

Daher sind folgende Aspekte wichtig, gerade auch was die Dokumentation des BtM angeht:

1. Wenn eine BtM-Verschreibung aus einem Heim, einem Hospiz oder einer SAPV vorgelegt wird, so sollte nach der Art der Verschreibung gefragt werden, denn bei einer § 5c-Verschreibung ist es möglich, dass das abgegebene BtM vom Arzt wieder zurückgegeben wird, um dieses später weiterzuverwenden. Es ist sinnvoll, dies zur Routine werden zu lassen.
2. Die Rückgabe nach einer § 5c-Verschreibung an die Apotheke erfolgt nicht über das Abgabebelegverfahren sondern über einen formlosen Beleg, den der Arzt ausfertigt. Keinesfalls erfolgt die Abgabe vom

Arzt an die Apotheke über das Abgabebelegverfahren, da das BtM nach der ersten Abgabe aufgrund eines vorgelegten BtM-Rezeptes aus dem kontrollierten BtM-Verkehr ausgetreten war und damit dieses Verfahren nach der BtM-Binnenhandelsverordnung nicht mehr zur Anwendung kommt.

3. Das zurückgegebene BtM darf nur für eine Verschreibung nach § 5c eingesetzt werden, auch wenn es sich dabei um eine nicht angebrochene Originalpackung handelt. Es muss im BtM-Tresor als Ware zur ausschließlichen Verwendung im Rahmen einer § 5c-Verschreibung gekennzeichnet werden.
4. Die Apotheke macht eine Sichtprüfung, ob das BtM für eine Weiterverwendung geeignet ist. Ist das der Fall, wird eine neue BtM-Dokumentation angelegt.