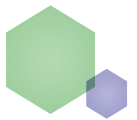
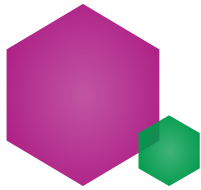


BtMVVÄndV

Welche Neuerungen bringt die
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
vom 22. Mai 2017 BtMVVÄndV für die
Substitutionsbehandlung?



A Sandoz Brand



Inhalt

Vorwort	5
Was hat sich konkret geändert?	6
Wie sieht das Mehr an Rechtssicherheit für substituierende Ärzte aus?.....	6
Was wird in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger neu geregelt?	6
Was sind die Ziele der Substitutionstherapie?	7
Wer kann in die Substitutionsbehandlung aufgenommen werden?	7
Was hat sich für suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte geändert?	8
Was müssen suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte beachten?.....	8
Welche Substitutionsmittel dürfen verschrieben werden?	8
Wie ist in Zukunft mit Beikonsum umzugehen?	9
Wann soll eine psychosoziale Betreuung erfolgen?	9
Was hat sich bei der Take-Home-Regelung geändert?	9
Was ist bei der Rezeptierung von Substitutionsmitteln zu beachten?	10
Was hat sich bei SZ-Verschreibungen geändert?.....	11
Welche Einrichtungen dürfen Substitutionsmittel abgeben?	12
Was ist zu beachten, wenn die Ausgabe des Substitutionsmittels an eine Einrichtung delegiert wird?	12
Was hat sich bei der ambulanten Versorgung geändert?	13
Gibt es weitere bürokratische Erleichterungen?	13
Quellen	14




Text:

Dr. Marianne Schoppmeyer
Deisterstr. 9
48527 Nordhorn
www.medizinundtext.de

Die vorliegende Broschüre kann eine individuelle rechtliche Beratung nicht ersetzen und dient lediglich als Anhaltspunkt für die Umsetzung der neuen BtMVVÄndV. Rechtsprechung oder eine herrschende Literaturmeinung sind zu den Änderungen derzeit noch nicht vorhanden. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass Hexal und die Verfasserin darum für die Inhalte in dieser Broschüre keine Haftung übernehmen können.



Vorwort



Am 2. Oktober 2017 ist eine überarbeitete Fassung der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, BtMVV) in Kraft getreten. Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung-Änderungsverordnung (BtMVVÄndV) konkretisiert die Verschreibung von Substanzen, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen. Sie regelt darin auch seit bereits über 20 Jahren die Rahmenbedingungen der ärztlichen Substitutionstherapie und damit die Versorgung der rund 78.500 substituierten Patienten* in Deutschland³. Da sich die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie die praktische Versorgungslage zwischenzeitlich jedoch in beträchtlichem Umfang geändert haben, war eine Reform der rechtlichen Rahmenbedingungen aus Sicht vieler Suchtmediziner, Juristen und Politiker dringend notwendig geworden.

Mit dem reformierten Substitutionsrecht wird nicht nur die Versorgung von Substitutionspatienten erleichtert und verbessert. Daneben erhalten die behandelnden Ärzte auch mehr Rechtssicherheit. Wesentliche Rahmenbedingungen der ärztlichen Substitutionstherapie sind in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überführt worden. Zugleich sollen mehr Ärzte für die Substitutionstherapie gewonnen werden.

In der folgenden Broschüre haben wir die wesentlichen Änderungen der BtMVV für Sie zusammengefasst.

Nordhorn, im Dezember 2017

Dr. Marianne Schoppmeyer

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit ist in der gesamten Broschüre auf die weibliche Form bei Personen und Tätigkeitsbeschreibungen verzichtet worden. Selbstverständlich sind gleichwertig immer sowohl Frauen als auch Männer gemeint.

Was hat sich konkret geändert?

Wie sieht das Mehr an Rechtssicherheit für substituierende Ärzte aus?

In den Erläuterungen zum neuen Substitutionsrecht heißt es „Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, werden aus dem Rahmen unmittelbar bundesrechtlicher Regelungen der BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) überführt.“ Damit werden Substitutionsärzte in vielen Bereichen bei fehlerhaftem Verhalten nicht mehr strafrechtlich verfolgt. Stattdessen wird durch die Gremien der Ärztekammer geprüft, ob ein Fehler unter Umständen berufsrechtlich geahndet werden sollte. Verfolgungsmöglichkeiten durch die Justiz werden so erheblich eingeschränkt.

Was wird in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger neu geregelt?

Bislang in der BtMVV geregelte Rahmenbedingungen für die ärztliche Substitutionstherapie wurden in die Richtlinie der Bundesärztekammer überführt.

Dies betrifft u.a.:

- die Voraussetzungen für die Einleitung einer Substitutionstherapie
- den Umgang mit möglichem Beikonsum
- das Verschreiben des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme
- die Erforderlichkeit einer psychosozialen Betreuungsmaßnahme
- die differenzierten Ziele der Substitutionsbehandlung

Was sind die Ziele der Substitutionstherapie?

Während in der bisherigen BtMVV als Ziel der Substitutionstherapie die schrittweise Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz genannt wurde, ist zukünftig eine Opioidabstinenz anzustreben. Eine zeitliche Vorgabe für das Erreichen dieses Ziels wird nicht genannt. Eine Abdosierung des Substitutionsmittels gegen den Willen des Patienten ist nicht erforderlich. So wird die Therapiefreiheit des Arztes deutlich gestärkt.

Wesentliche Ziele der Substitution sind laut neuem Substitutionsrecht

- die Sicherstellung des Überlebens
- die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes
- die Abstinenz von erlaubt erworbenen oder durch Missbrauch von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden
- die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen
- die Verringerung der durch Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während der Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt

Dem fügt die Richtlinie der Bundesärztekammer weitere Therapieziele hinzu. Hierzu gehören die Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden, die Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide und weiterer Suchtmittel, die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die Reduktion der Straffälligkeit sowie die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben.

Wer kann in die Substitutionsbehandlung aufgenommen werden?

Der Begriff „Opiatabhängigkeit“ ist zugunsten des Begriffs „Opioidabhängigkeit“, der auch synthetische Opioide umfasst, gestrichen worden. Damit können auch Patienten in die Substitution aufgenommen werden, die nicht durch Heroin, sondern beispielsweise durch ärztlich verschriebenes Tilidin oder Tramadol oder auf anderem Wege abhängig geworden sind.

Was hat sich für suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte geändert?

Suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte dürfen unter den im Gesetz genannten Voraussetzungen in Zukunft bis zu zehn Substitutionspatienten gleichzeitig behandeln (anstatt bisher höchstens drei Patienten). Ziel dabei ist es, das Versorgungsangebot gerade im ländlichen Raum durch eine hausärztliche Substitutionsversorgung zu verbessern.

Was müssen suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte beachten?

Nach wie vor dürfen suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte keine Behandlung nach § 5a (Diamorphin Behandlung) durchführen. Außerdem müssen sich suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte mit einem Suchtmediziner abstimmen. Jeder Patient muss vor Beginn der Substitutionstherapie und mindestens einmal im Quartal einem Suchtmediziner vorgestellt werden. Ebenso wie suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte müssen sie die Meldeverpflichtungen erfüllen.

Suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte dürfen Suchtmediziner bis zu höchstens vier aufeinanderfolgende Wochen vertreten, längstens für insgesamt zwölf Wochen im Jahr.

Welche Substitutionsmittel dürfen verschrieben werden?

Die zur Substitution erlaubten Mittel sind:

- Zubereitungen von Levomethadon, Methadon oder Buprenorphin
- zur Substitution zugelassene Fertigarzneimittel (diese Regelung beinhaltet auch neuere Fertigarzneimittel, die Morphin enthalten)
- in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein

Diese Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein. Für ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das Diamorphin enthält gelten spezielle Regelungen.

Wie ist in Zukunft mit Beikonsum umzugehen?

Regelungen zum Beikonsum sind in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überführt worden. Der substituierende Arzt muss sich demnach darüber informieren, ob und in welchem Umfang andere psychotrope Substanzen einschließlich Alkohol konsumiert werden und diesen Konsum während der Substitution berücksichtigen und ggf. therapieren. Wenn der Konsum psychotroper Substanzen die Substitution gefährdet, kann die Behandlung auch beendet werden.



Wann soll eine psychosoziale Betreuung erfolgen?

Laut BtMVVÄndV von 2017 unterliegt es der Richtlinie der Bundesärztekammer und damit der ärztlichen Kompetenz über die Erforderlichkeit einer psychosozialen Betreuungsmaßnahme zu entscheiden. Die Richtlinie besagt, dass eine psychosoziale Betreuung Patienten regelhaft empfohlen werden soll. Regelhaft in eine psychosoziale Betreuungsmaßnahme miteinbezogen werden sollen Jugendliche und Heranwachsende sowie erst kürzer abhängige Patienten. Die Auswahl, Art und Umfang der Maßnahmen richten sich nach der individuellen Situation und dem Krankheitsverlauf des Patienten. Der substituierende Arzt soll die psychosoziale Betreuung sowie weitere ärztliche und psychotherapeutische Behandlungen koordinieren und Patienten je nach Erfordernis in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen vermitteln.

Was hat sich bei der Take-Home-Regelung geändert?

In begründeten Einzelfällen dürfen Substitutionsärzte ein Mittel an Patienten, die einen gefestigten Umgang mit ihrem Substitutionsmittel haben, für den Bedarf von bis zu 30 Tagen auch bei Inlandsaufenthalten verschreiben. Bisher war dies nur für den Bedarf von maxi-

mal sieben Tagen erlaubt. Ein solch begründeter Einzelfall kann aus medizinischen Gründen vorliegen. Er kann aber beispielsweise auch vorliegen, wenn eine Teilhabe des Patienten am gesellschaftlichen Leben oder seine Erwerbstätigkeit gefährdet sind.

Die Voraussetzungen für die eigenverantwortliche Einnahme von Substitutionsmitteln sind in der Richtlinie der Bundesärztekammer geregelt.

Was ist bei der Rezeptierung von Substitutionsmitteln zu beachten?

Eine Take-Home-Verschreibung ist nach dem Buchstaben „S“ (für Substitutionsmittel) zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ (für Take-Home) zu kennzeichnen und darf dem Patienten nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation ausgehändigt werden. Substitutionsrezepte dürfen nach pflichtgemäßer ärztlicher Entscheidung in Zukunft an alle geeigneten Patienten ausgehändigt werden. Dies gilt auch für Patienten, die ihr Substitut in der Apotheke unter Sicht einnehmen.

Der Arzt kann individuell festlegen, wann bestimmte Teilmengen des Substitutionsmittels in der Apotheke oder der Praxis an den Patienten abgegeben werden oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. Ebenfalls ist es möglich, Mischrezepte auszustellen, in denen sowohl Angaben zur Einnahme unter Sicht als auch Take-Home-Verordnungen vermerkt sind. Diese sind ebenfalls mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen.

Arztname
Mustermann, Max
Musterstr. 12
12345 Musterstadt
TT.MM.JJJJ

Arzt
Dr. med. Muster
Allgemeinärztin
Musterstraße 15
12345 Musterstadt
Tel.: 0123/456789
E. Muster

Medikation
Methadict® 40 mg Tbl. 16 Stück
Einzeldosis 80 mg (2 Tbl./Tag) 1x tgl. einnehmen
Reichdauer: 09.01.2018-16.01.2018
Sichtbezug in der Arztpraxis am 09.01.2018
Take-Home vom 10.01.2018-16.01.2018

Pharmazie
SSSH
123456789
Muster

Was hat sich bei SZ-Verschreibungen geändert?

SZ-Verschreibungen dienen der Versorgung von Substitutionspatienten am Wochenende und an Feiertagen, wenn

- die Kontinuität der Substitutionsbehandlung des Patienten nicht anderweitig gewährleistet werden kann,
- der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
- Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung so weit wie möglich ausgeschlossen sind und
- die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

In diesen Fällen ist die Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme möglich. In Zukunft kann die bisherige Zwei-Tagesregelung ausgedehnt werden auf Samstage, Sonntage und zusätzlich vorangehende oder folgende Feiertage, auch wenn ein Werktag als „Brückentag“ dazwischenliegt. Dies gilt für bis zu fünf aufeinanderfolgende Tage. Das Rezept muss durch den Arzt während einer persönlichen Konsultation ausgehändigt werden und mit den Buchstaben „S“ und „Z“ versehen werden.

Methadict® 5 mg/- 10 mg/- 40 mg Tabletten: Wirkstoff: Methadon-HCl. **Zusammensetzung:** 1 Tbl. enth. 5 mg/10 mg/40 mg Methadon-HCl, mikrokrist. Cellulose, Lactose-Monohydrat, Mg-Stearat (Ph.Eur.), Maisstärke, komprimierbare Sacrose. **Anwendungsgeb.**: Zur Anwend. im Rahmen eines integrierten Behandl.-konzeptes in der Substitutionstherap. b. Opiat-/Opioidabhängigk. b. Erw., welches die mediz., soziale u. psycholog. Versorg. einbezieht. Die Substitutionsbehandl. m. Methadon sollte v. einem in der Behandl. Opiat-/Opioidabhängiger erfähr. Arzt vorzugsw. in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandl. der Opiat-/Opioidabhängigk. spezialisiert haben. Im Falle einer Take-home-Verschreib. hat der Arzt dafür Sorge zu tragen, dass die aus der Mitgabe des Substitutionsmittels result. Risiken einer Selbst- od. Fremdgefährd. so weit wie mögl. ausgeschlossen werden u. der Pat. das ihm verschrieb. Substitutionsmittel bestimmungsgemäß verwendet. B. missbräuchl., nicht bestimmungsgemäßer Anwend. durch den Pat. ist die Take-home-Verschreib. sofort einzustellen. **Gegenanz.**: Überempf. geg. Inhaltsst., Pat., die MAO-Hemmer einnehmen od. diese innerh. der letzten 14 Tage abgesetzt haben, Atemdepress., insbes. b. Vorliegen einer Zyanose u. übermäß. Bronchialsekretion; währ. eines Bronchialasthmaanfalls, b. bek. od. vermutetem paralyt. Ileus, gleichz. Behandl. m. Narkotika-Antagonisten od. Narkotika-Agonisten/Antagonisten (z. B. Pentazocin, Buprenorphin) (außer zur Behandl. einer Überdos.). **Nebenwirk.**: Zu Beginn der Substitutionsbehandl. treten häufig Opiat-Entzugssympt. wie Angstzustände, Anorexie, unwillkürl. zuck. u. stoß. Beweg., Cutis anserina, Depress., Diarrhö, Erbrechen, Fieber, Gähnen, Gewichtsverlust, Nausea, Niesen, erweit. Pupillen, Reizbark., Rhinorrhö, Schläfrigkeit, körperl. Schmerzen, Schwächeanfälle, starkes Schwitzen, intest. Spasmen, Tachyk., verstärkter Tränenfluss, Tremor, Unruhe, Unterleibskrämpfe, alternier. Wechsel zw. Frösteln u. Hitzegefühl, Verwirrth., Euphorie, Dysphorie, Halluzinat., Agitierth., Orientierungsstör., Schlaflosigkeit, Anorexie, Schwindelgefühl, Benommenh., Schwindel, Krampfanfälle, Kopfschmerz, EKG-Veränd. einschließl. QT-Verläng. u. Torsade de pointes, Hypotonie, Kollaps, Atemdepress., Übelk., Erbrechen, Mundtrockenh., Obstipat., Gallenwegsspasmen, Schwitzen, Urtikaria, Hautausschläge, Pruritus, Harnretention, Harnverhaltung, Spasmen der Nierengänge, antidiuret. Effekt, Asthenie, Ödem, Gynäkomastie, eingeschr. Fertilität, eingeschr. Libido u./od. Potenz, Abstinenzsyndr. Nach Beendigung der Opioid-Anwend. möglicherw. folg. Entzugsschein.: Gliederschmerzen, Diarrhö, Piloerektion, Anorexie, Nervosität od. Unruhe, Rhinorrhö, Niesen, Tremor od. Schütteln, abdominale Koliken, Übelk., Schlafstör., ungewöhnl. starkes Schwitzen u. Gähnen, Schwäche, Tachyk., unerklär. Fieber. Warnhinw.: Dop! Enth. Lactose u. Sacrose. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach-u. Gebrauchsinfr. Verschreibungspflichtig entspr. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung. **Mat.-Nr.:** 3/51009630 **Stand:** April 2016, Hexal AG, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Welche Einrichtungen dürfen Substitutionsmittel abgeben?

Um die wohnortnahe Versorgung der Substitutionspatienten zu verbessern, können Substitutionsmittel in Zukunft auch vom medizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Personal folgender Einrichtungen zum unmittelbaren Verbrauch abgegeben werden:

- stationären Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation
- Gesundheitsämter
- Alten- und Pflegeheime
- Hospize
- einer anderen Einrichtung, die zu diesem Zweck von der zuständigen Landesbehörde anerkannt sein muss

Dies ist vor allem vor dem Hintergrund beschlossen worden, dass viele Substitutionspatienten mittlerweile ein höheres Lebensalter erreichen und häufiger auf häusliche oder stationäre Pflege- oder Rehabilitationsmaßnahmen angewiesen sind.

Was ist zu beachten, wenn die Ausgabe des Substitutionsmittels an eine Einrichtung delegiert wird?

Der Substitutionsarzt muss eine Vereinbarung mit der Einrichtung treffen, in der schriftlich oder elektronisch festgehalten wird

- wie das eingesetzte Personal fachlich eingewiesen wird
- wer die verantwortliche Person in der jeweiligen Einrichtung ist
- wie die Vergabe durch den substituierenden Arzt kontrolliert wird

Die Substitutionsmittel dürfen in den Einrichtungen unter Verantwortung des Arztes gelagert werden.



Was hat sich bei der ambulanten Versorgung geändert?

Der substituierende Arzt, das von ihm eingesetzte medizinische Personal, ambulante Pflegedienste oder medizinisches oder pflegerisches Personal, das von einem ambulanten Pflegedienst oder von einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung eingesetzt wird, können bei einem Hausbesuch dem Patienten das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen.* Auch in diesen Fällen muss der Arzt für die fachgerechte Einweisung und die weiteren Maßnahmen – wie oben beschrieben – Sorge tragen.

Gibt es weitere bürokratische Erleichterungen?

Die bislang erforderliche Substitutionsbescheinigung bei einem Arztwechsel entfällt. Eine Mehrfachbehandlung von Patienten wird durch das Substitutionsregister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wirkungsvoll verhindert. Ein Arztwechsel kann zukünftig wie bei anderen medizinischen Behandlungen organisiert werden, beispielsweise mittels Arztbrief, Überweisungsschein und ärztlich-kollegialer Anrufe. Beim Sichtbezug in der Apotheke oder anderen Einrichtungen ist der Arzt nicht mehr verpflichtet, diese Einrichtungen persönlich einmal im Monat aufzusuchen. Er muss sich jedoch über die Prüfung und Nachweisführung der Betäubungsmittelbestände in schriftlicher oder elektronischer Form unterrichten lassen.

Weitere Informationen sind dem Gesetzestext der BtMVV sowie der aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer zu entnehmen^{1,2}.

*Sofern der substituierende Arzt für diesen Pflegedienst oder diese Einrichtung nicht selber tätig ist und er mit diesem Pflegedienst oder dieser Einrichtung eine Vereinbarung getroffen hat.

Quellen

1. Verordnung der Bundesregierung: Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, Drucksache 222/17 vom 15.03.2017, online unter https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2017/0201-0300/222-17.pdf?__blob=publicationFile&v=9 (Zugriff Dezember 2017)
2. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger – vom Vorstand der Bundesärztekammer in einer Sitzung am 27./28. April 2017 verabschiedet, online unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Substitution.pdf (Zugriff Oktober 2017)
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Bericht zum Substitutionsregister Januar 2017, online unter http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst_Bericht2017.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Zugriff Dezember 2017)
4. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte, online unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf;jsessionid=83BC7D55950F52A61DE8D5AFEF60CC1E.1_cid329?__blob=publicationFile&v=12 (Zugriff Dezember 2017)
5. Bundesministerium der Justiz für Verbraucherschutz: Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV), Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Mai 2017 (BGBl. I S. 1275) geändert worden ist, online unter https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html (Zugriff Dezember 2017)



Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Fax: 08024 / 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

www.hexal.de

Art.-Nr.: 49033781, Stand 01/2018

