

Dr. Rainer Ullmann
Ophagen 15
20257 Hamburg
16.6.2016

An den Vorsitzenden
des Vorstands der KV Hamburg
Herrn W. Plassmann
Heidenkampsweg 99
20097 Hamburg

Sehr geehrter Herr Plassmann,

im Bundesministerium für Gesundheit wird z. Zt. die Novellierung des §5 BtMVV beraten, in dem die Substitutionsbehandlung geregelt ist. Nach dem vorliegenden Diskussionsentwurf soll der Paragraph 5 der BtMVV weitgehend nur noch die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs regeln. Die Behandlungsmodalitäten sollen hingegen in den Richtlinien der BÄK geregelt werden. Das BMG folgt damit den Vorschlägen von Fachgesellschaften, der Gesundheitsministerkonferenz und von mehreren Deutschen Ärztetagen. Der bisherige Diskussionsentwurf aus dem BMG lässt hoffen, dass die rechtlichen Unsicherheiten für substituierende Ärzteschaft wie für die Justiz endlich ausgeräumt werden.

Der Diskussionsentwurf hält allerdings an Regelungen fest, die eine Substitutionsbehandlung arg behindern, unter bestimmten Umständen unmöglich machen. Es handelt sich um die Vorschriften zur Aushändigung von BtM-Rezepten an Substitutionspatienten, die zumindest tageweise ihr Medikament in der Apotheke einnehmen. Sogenannte Mischrezepte, auf denen sowohl die Einnahme des Substituts unter Sicht wie auch Mitgaben des Substituts zur eigenverantwortlichen Einnahme (z.B. am Wochenende) verordnet werden, sind zwar bisher nicht in der BtMVV erwähnt, werden aber nach Auffassung des BfArM nicht klar als legal angesehen.

1. Speziell nach den Hamburger Erfahrungen muss der Passus gestrichen werden, der die Aushändigung des Rezeptes bei der (in Hamburg seit 1990 üblichen) Einnahme in der Apotheke verbietet (§5 Abs. 5 Satz 1 und 2) und fordert, dass nur der Arzt oder sein Personal dieses Rezept in der Apotheke vorlegen darf. Das wurde zum ersten Mal in der 4. BtMÄndV vom 23.12.1992 formuliert, als die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch in der Praxis des Arztes die einzige Behandlungsmodalität war. In der 10. BtMÄndV vom 1.2.1998 wurde erlaubt, das Substitutionsmedikament in einer Apotheke zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen. Das ist für eine wohnortnahe Versorgung sinnvoll und erspart den Patienten tägliche und manchmal lange Wege zum substituierenden Arzt. Diese Regelung war in Hamburg mit dem bereits am 26.2.1990 - also vor Inkrafttreten der 4. BtMÄndV - geschlossenen Vertrag über die Abgabe und Finanzierung von Methadon-L-Polamidon zu Substitutionszwecken vereinbart worden. Nach dieser Vereinbarung wurde das L-Polamidon unter Aufsicht des vom Arzt beauftragten Apothekers oral verabreicht. Die 2 Jahre später in der 4. BtMÄndV getroffene Formulierung, das Rezept nicht aushändigen zu dürfen, hatte die Hamburger Erfahrungen nicht berücksichtigt. Der Kontakt zwischen Arzt und Apotheker, der Vermerk auf dem Rezept "in der Apotheke einnehmen lassen", die Forderung in §9 Abs. 2 Satz 2 BtMVV, dass alle Änderungen auf allen 3 Teilen dauerhaft und übereinstimmend vermerkt und durch Unterschrift bestätigt werden müssen und die Pflicht des Apothekers, die

Identität jedes Patienten zu überprüfen, verhindern einen Missbrauch bei Aushändigung des Rezeptes.

Es gibt in Hamburg eine über 25jährige Erfahrung mit dieser Behandlungsmodalität. Das Rezept wurde von Anfang mangels anderer Regelungen dem Patienten mitgegeben. Da es anfänglich nur wenige substituierende Ärzte gab, die Patienten aus dem gesamten Stadtgebiet kamen (mit dem ebenfalls versorgten Umland aus einem Gebiet von etwa 70km Durchmesser), wäre eine andere Regelung auch nicht praktikabel gewesen. (Genauso wenig praktikabel und notwendig ist die mit der Apothekeneinnahme verbundene Vorschrift, die Apothekenbestände monatlich durch die substituierenden Ärzte kontrollieren zu lassen; diese Regelung soll in der 32. BtMÄndV nicht mehr enthalten sein.) Das Rezept wurde unter der Bedingung ausgehändigt, dass der Patient sich mit der Einnahme des Substitutionsmedikaments in der Apotheke einverstanden erklärt.

In den letzten 25 Jahren sind in Hamburg mehrere Millionen Rezepte zur Einnahme in der Apotheke den Patienten ausgehändigt worden, ohne dass es einen Anhalt für einen Missbrauch gab. Das früher verbreitete Delikt Rezeptfälschungen durch Opioidabhängige findet praktisch nicht mehr statt. Das Rezept hat für einen anderen Menschen keinen Wert, Fälschungen sind praktisch nicht mehr möglich, der Patient hat ein Interesse, sein Medikament zu bekommen, in der Apotheke wird die Identität überprüft. Die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung - Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution, Stand der Revision: 26.11.2014, 5.2 Sichtbezug in der Apotheke scheidet ausnahmslos vor: „Die Identität des Patienten ist zweifelsfrei festzustellen“.

Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs werden nicht leiden, wenn dieses Verbot gestrichen wird.

2. Mischrezepte: Mischrezepte entsprechen der Soll-Vorschrift in Punkt 9 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger vom 19. Februar 2010, nach der zunächst für kurze Zeiträume mitgegeben werden soll. Man beginnt z.B. mit der Mitgabe für das Wochenende, steigert auf eine Mitgabe für jeden 2. Tag und lässt zum Schluss bei stabilen Patienten mit hohen Dosen des Substitutionsmedikaments nur noch einmal pro Woche unter Sicht einnehmen. Dieser Vorschlag erfordert zwingend die Genehmigung von sog. Mischrezepten, weil sonst für jeden Tag einer Mitgabe ein zusätzliches Rezept ausgestellt werden müsste. Mischrezepte zu genehmigen, trägt i.ü. dazu bei, eine erhebliche Anzahl BtM-Rezepte einzusparen und die BtM-Dokumentation weniger aufwändig und dazu noch übersichtlicher zu halten.

Wir bitten Sie daher, sich wegen der jahrzehntelangen guten Hamburger Erfahrungen beim Bundesministerium für Gesundheit dafür einzusetzen, dass die Aushändigung von Rezepten für die Einnahme unter Sicht ("die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch" in der BtMVV) an Patienten und die Ausstellung sog. Mischrezepte erlaubt werden.

Nach Gesprächen mit Kolleginnen und Kollegen, die in anderen Bundesländern substituieren, wird es auch dort als unabdingbar gesehen, die Aushändigung von Rezepten mit Verordnungen zum unmittelbaren Verbrauch sowie die Genehmigung von Mischrezepten in einem reformierten Substitutionsrecht zu verankern.

Mit freundlichen Grüßen,

(für die ärztlichen Mitglieder der Qualitätssicherungskommission)