



# **Rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung**

***Gabriele Jungbluth - Strube,***  
Schwerpunktpraxis, Bernburg

18. Kongress der Deutschen Gesellschaft für  
Suchtmedizin

06.-08. November 2008 in Berlin

**Rausch als Teil des Lebens**

# Rechtsvorschriften

- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtmVV)
  - Betäubungsmittelgesetz (BtmG)
  - Richtlinien Methoden der vertragsärztlichen Versorgung (ehem. „BUB“)
  - Richtlinien der Bundesärztekammer
  - Sozialgesetzbücher
  - Arzneimittelgesetz
- u.v.a., z.B. Werbegesetze

# Betäubungsmittelverschreibungsverordnung

**BtMVV** ist Bestandteil des **Betäubungsmittelgesetzes**, das bedeutet:

Die Behandlung wird durch das **Strafgesetzbuch** geregelt.

*Verschreibung des Substitutes:*

- Die Höchstmengen pro Monat werden festgelegt.
- Bei Überschreitung: A auf das Rezept

# Rechtslage: BtMVV (I)

- verschreibender Arzt bedarf seit Juli 2002 einer suchttherapeutischen Qualifikation
- Arzt mit max. 3 Substitutionspatienten braucht diese nicht → Abstimmung der Behandlung mit entspr. qualifiziertem Konsiliarius, der die Patienten min 1x im Quartal sehen muss (§ 5 Abs. 3 BtMVV)
- Substituent muss unverzüglich an das Substitutionsregister des BfArM gemeldet werden (§ 5 Abs. 3 BtMVV)
- Patient muss den *Arzt im erforderlichen Umfang*, idR wöchentlich konsultieren

# Rechtslage: BtMVV (II)

- Verzicht auf wöchentliche Konsultation nur bei Patienten möglich, denen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird
- Behandlungsausweis für jeden Patienten mit Angabe von Substitutionsmittel und Tagesdosis (letzter Eintrag nicht älter als 3 Monate)
- Substitutionsbescheinigung in Vertretungsfällen auf Btm – Rezept (Hin- und Zurück)

# Rechtslage: BtMVV (III)

- dem Patienten dürfen nur Take-home-Verschreibungen ausgehändigt werden, alle anderen Verschreibungen müssen direkt der Apotheke übergeben werden
- jede Take-home-Verschreibung ist dem Patienten im Rahmen einer persönlichen ärztlichen Konsultation auszuhändigen
- **cave: Take-home Mitgabe durch den Arzt ist nicht erlaubt!** Verstoß gegen §43, Abs3 AMG → kann nach §95Abs I Nr4 AMG mit einer Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder einer Geldstrafe bestraft werden

# Rechtslage: BtMVV (IV)

- die verschriebene Arzneiform darf nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein
- Take-home Verschreibungen dürfen nur in **Einzeldosen** mit **kindergesichertem Verschluss** abgegeben werden (Subutex/ Suboxone-Blister gelten als solche (§ 12 Abs. 1 Nr.4 BtMVV))
- Verschreibungen für das tägliche Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch können eine Reichdauer von mehr als einer Woche haben (unabh. von der notwendigen wöchentlichen Konsultation)
- im begründeten Ausnahmefall ist für Auslandsaufenthalte eine Verschreibung für 30d pro Jahr mgl. → unverzügliche Anzeige bei der Landesbehörde §8 BtMVV

# Rechtslage: BtMVV (V) „Buchstabenwald“

- Verschreibungen für ein Substitutionsmittel sind mit einem „S“ zu kennzeichnen §5 Abs. 4 BtMVV
- wird die Höchstverschreibungsmenge für 30 Tage überschritten, ist das Rezept mit einem „A“ zu kennzeichnen (§9 BtMVV)

Höchstverschreibungsmenge:

**Buprenorphin: 800mg, L-Polamidon: 1500mg**

- es ist unzulässig, Rezepte vorzudatieren (§9Abs I Nr2 BtMVV)
- Notverordnung „N“
- Zusätzliche VO (neu): „S Z“
- FRAGEN: **HOTLINE** tgl. 9 Uhr bis 12 Uhr (BfArM)

**0228/ 207 - 4321**

# Take home Rezept

- Kassenrezept für GKV- Patienten; Privatrezept für Selbstzahler
- Benötigte Menge für maximal 7 Tage (*Ausnahme: bei Auslandsaufenthalt bis 30 Tage*)
- Patientenbezogene Verordnung
- Reichdauer in Tagen (besser mit Datum z.B.: Reichdauer 25.01.2008 – 29.01.2008)
- Tagesdosis (und Einzeldosis, wenn verschieden) angeben
- Bei Lösungen als EDO verordnen
- Bei Tabletten Stückzahl angeben (Apotheke muss auseinzeln)
- „S“ und bei Bedarf „A“

# Probleme Take-home

- Nichteinhaltung der Bedingungen der RiLi der Bundesärztekammer (sofort Take-home für 7d, keine Aushändigung des Rezeptes durch den Arzt in der Sprechstunde, keine Einnahme unter Sicht beim Arzt, Mitgabe an Angehörige)
- typische Ordnungswidrigkeiten: fehlerhafte Ausstellung von Substitutionsbescheinigungen, fehlende Dokumentation
- Notfallrezepte
- Verlängerung der Rezeptur wg. „Montagearbeit“
- tägliche Abgabe in der Apotheke (unzulässig)
- Mischrezepte
- Mitgabe von Substitutionsmitteln durch den Arzt
- Verordnung von Beigebrauch
- Weitergabe von Substitutionsmitteln durch die Patienten („Ausleihen“)

# Urlaub des Arztes

- Vertretung in der Praxis:

Unterschrift auf BtM-Rezepten i.V.

Name des Vertreters deutlich lesbar aufdrucken

- Verwendung der Rezepte des Arztes mgl, allerdings mit Stempel + TelNr. des Vertreters
- Überweisung der Patienten an Konsiliarius (cave: max 3!!)

# Missbrauchsverdacht in der Apotheke

- Dealen, keine Compliance (Ausleihen bei anderen; Probleme mit der Dosierung, Sparen)
  - Patient nicht nüchtern in der Apotheke
  - häufige „Nachverordnungen“ von Take-home
- *Apotheke muss die Abgabe verweigern (§ 17 Apothekenbetriebsordnung)*

# Abrechnung der Substitution

Das RLV ist die von einem Arzt oder Arztpraxis innerhalb eines Quartals abrechenbare Menge der Leistungen, die mit den in der €-Gebührenordnung angegebenen Vergütung bezahlt wird

Über dem RLV liegende Punkte werden abgestaffelt vergütet

# Abrechnung der Substitution

Orientierungspunktwert ab 01.01.2009 für alle Leistungen beträgt 3,5058 €-Cent

Bestehender Anpassungsfaktor für die Substitutionsbehandlung beträgt 1,1206, ist im aktuellen Punktvolumen bereits erhalten!

z.B. 01950 alt = 100 Pkt. (x 1,1206) entspricht  
neu = 110 Pkt.

# Abrechnung der Substitution

- Substitutionsbehandlung immer noch außerhalb RLV, d.h., reeller Euro- Betrag wird nach sachlich rechnerischer Berichtigung auch gezahlt
- Erhöhungen sind Verhandlungssache der KK der einzelnen Bundesländer, nicht unmöglich
- Take home- Abrechnungsnummern sind länderspezifisch Vereinbarungen, KK berufen sich darauf, dass es take- home in den Richtlinien der GKV nicht gibt!

***Im April 2010 wird es eine erneute Veränderung der EBM geben, dazu sind bisher noch keine Aussagen möglich (Recherche telefonisch bei der KV SA am 02.11.09***

