

Substitutionsbehandlung

Wissenswertes für die Apotheke

Der Umgang mit Rezepten, die im Rahmen einer Substitutionsbehandlung ausgestellt werden, wirft immer wieder (Retax-)Fragen auf. Da diese Rezepte nur in wenigen Apotheken zur „Routine“ gehören, stellt der folgende Beitrag die wichtigsten Aspekte vor und beleuchtet gleichzeitig die aktuellen Änderungen, die sich aus der neuen BtMVV ergeben.

Die Behandlung Drogenabhängiger ist eine Herausforderung für alle Beteiligten. Dabei steht nicht nur die medizinische Behandlung der Patienten im Vordergrund, auch eine psychosoziale Betreuung ist enorm wichtig.

Ziele der Substitutionsbehandlung sind:

- Verhindern von Todesfällen durch Drogen
- Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes des Patienten (Suchterkrankung sowie Begleit- bzw. Folgeerkrankungen)
- Verbesserung der gesellschaftlichen Situation (Vermeidung von Beschaffungskriminalität, Wiedereingliederung, (Wieder-)Einstieg ins Berufsleben)
- Langfristig, je nach Vorgeschichte, komplette Abstinenz

Ein wichtiger Aspekt ist auch die Behandlung von abhängigen Schwangeren, um die Risiken für Mutter und Kind während und nach der Geburt zu verringern.

Ärzte, die Patienten im Rahmen einer Substitutionstherapie behandeln, müssen eine spezielle suchtmittelmedizinische Qualifikation vorweisen. Das BfArM führt als Überwachungsorgan ein Substitutionsregister, in dem sowohl die behandelten Patienten als auch die verschreibenden Ärzte dokumentiert werden. Die Therapie wird ebenfalls dort aufgeführt, mit verschriebenen Substitutionsmitteln und Daten zu Beginn und Ende der Therapie. So wird sichergestellt, dass Patienten nicht in zwei Praxen parallel behandelt werden und dass die beteiligten Ärzte die erforderlichen Qualifikationen haben.

Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen zur Substitutionsbehandlung sind der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu entnehmen. § 5 der BtMVV regelt, wer wann und in welcher Form welches Substitutionsmittel verschreiben darf. § 5a und § 5b regeln weitere Details zur Verschreibung von Diamorphin zur Substitution und zum Substitutionsregister.

Weiterführende Vorgaben (vor allem für Ärzte) finden sich in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger“.

Substitutionsmittel

Nach § 5 (6) BtMVV dürfen zur Substitutionsbehandlung verordnet werden:

- zur Substitution zugelassene Arzneimittel, die nicht den Stoff Diamorphin enthalten (Beispiele: L-Polamidon, Subutex, Suboxone)
- Zubereitungen von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin (Beispiele: NRF-Rezepturen NRF 29.1. „Methadonhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml / 10 mg/ml“ und NRF 29.4. „Levomethadonhydrochlorid-Lösung 2,5 mg/ml“)
- in begründeten Ausnahmefällen Zubereitungen von Codein oder Dihydrocodein

Wichtig:

Diese Substitutionsmittel dürfen nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt sein.

Bei Vorliegen einer schweren Opiatabhängigkeit darf unter bestimmten Voraussetzungen (nach § 5a BtMVV) auch Diamorphin eingesetzt werden.

Rezeptarten bei der Substitution

Im Rahmen einer Substitutionsbehandlung können unterschiedliche „Rezeptarten“ ausgestellt werden, jeweils auf einem dreiteiligen BtM-Rezept-Formular. Alle Rezepte zur Substitution müssen mit dem Buchstaben „S“ gekennzeichnet sein. Weitere Besonderheiten dazu werden im Folgenden erläutert.

Verabreichung unter Sichtbezug

Vor allem zu Beginn einer Substitutionstherapie, aber auch um eine möglichst engmaschige Kontrolle zu gewährleisten, müssen die Patienten die verordneten Mittel unter Aufsicht einnehmen. Das bedeutet, dass der Arzt (oder nach den Neuerungen der BtMVV auch der Patient selber) ein entsprechendes Rezept in der Apotheke einlöst, der Patient aber nicht die komplett verschriebene Menge, sondern jeweils nur die Einzeldosis zur direkten Einnahme erhält. Diese kann in der Arztpraxis geschehen, aber auch in einer Apotheke. Dazu muss der Apothekenleiter vorab einen Vertrag mit dem Arzt abschließen und die beteiligten Mitarbeiter müssen für diese Tätigkeit geschult werden (dies muss durch den behandelnden Arzt kontrolliert werden).

Abb.: „S“-Verschreibung

Überbrückungsverordnung bei Sichtbezug

Der Arzt darf Patienten, die ihre Substitutionsmittel eigentlich unter Sichtbezug einnehmen, in Ausnahmefällen zur Überbrückung von beispielsweise einem Wochenende den erforderlichen Bedarf zur eigenverantwortlichen Einnahme verordnen. Vor den Änderungen der BtMVV war dies pro Woche für maximal zwei Tage zulässig. Mit der nun gültigen Fassung der BtMVV ist eine solche Verordnung für zwei aufeinander folgende Tage erlaubt oder für einen Zeitraum von maximal fünf Tagen, wenn um das Wochenende herum Feiertage liegen (und ggf. noch ein Werktag dazwischen liegt). Ein Beispiel wäre Weihnachten in diesem Jahr: der 24. Dezember ist ein Sonntag, Montag und Dienstag wären dann zusätzlich zu überbrückende Feiertage.

Wichtig:

Auf solch einer Verordnung müssen die Buchstaben „SZ“ angegeben sein und die Reichdauer in Tagen. Der Arzt darf seinem Patienten pro Woche nach wie vor nur ein „Z-Rezept“ aushändigen.

Abb.: „SZ“-Verschreibung

Take-Home-Verordnung

Wenn ein Patient stabil eingestellt ist, kann ihm der Arzt das Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme überlassen. Dieser „Take-Home-Bedarf“ darf für bis zu sieben Tage verordnet werden. Nach der neuen BtMVV ist es in begründeten Einzelfällen auch erlaubt, eine Menge für bis zu 30 Tage zu verordnen, zum Beispiel wenn der Patient aus beruflichen Gründen unterwegs ist oder eine Erkrankung die medizinische Versorgung unmöglich macht.

Achtung: Dem Arzt sind nun auch „Mischverordnungen“ erlaubt, also Rezepte, auf denen Substitutionsmittel teils zum Sichtbezug und teils zur eigenverantwortlichen Einnahme verordnet sind. Dazu muss genau erkennbar sein, welche Dosen der Patient wann und wo einnehmen soll und es muss geklärt werden, wie die jeweiligen Sichtbezugsdosen zur verabreichenden Einrichtung gelangen. Die Daten von Take-Home-Einnahme und Sichtbezug können dabei entweder auf dem Rezept selbst angegeben sein oder auf einem extra Dokument; in diesem Fall muss aber ein Hinweis auf die schriftliche Vorgabe auf dem Rezept zu finden sein. Hier können sich in der Praxis Probleme ergeben, denn prinzipiell kann jede Apotheke zwar eine reine Take-Home-Verordnung beliefern. Soll der Sichtbezug allerdings ebenfalls in der Apotheke stattfinden, so muss die Apotheke zuvor wie oben beschrieben einen Vertrag mit dem Arzt abschließen. In jeder Apotheke kann entschieden werden, ob dort Patienten im Sichtbezug versorgt werden können und sollen – Sichtbezugsrezepte können auch abgelehnt werden. Erhält eine Apotheke, die keine Vergabe unter Sichtbezug durchführt, nun ein solches Mischrezept, so müsste sie die Belieferung ablehnen.

Wichtig:

Auf einer Take-Home-Verordnung müssen die Buchstaben „ST“ angegeben sein und die Reichdauer in Tagen.



Abb.: „ST“-Verschreibung

Wichtig ist in jedem Fall eine sorgfältige und lückenlose patientenbezogene Dokumentation – dazu ist ein Musterdokument beim BfArM als Download erhältlich.

Wie muss ein Substitutionsrezept aussehen?

§ 9 der BtMVV ist zu entnehmen, welche Angaben auf einem BtM-Rezept im Allgemeinen und auf einem Substitutionsrezept im Besonderen zu finden sein müssen. Nachfolgend werden die besonderen Vorgaben für die Angaben auf Substitutionsrezepten erläutert.

Bei allen Substitutionsverordnungen ist der Buchstabe „S“ anzugeben. Bei Überbrückungsverordnungen zum Sichtbezug muss zum „S“ zusätzlich der Buchstabe „Z“ angegeben werden, bei Take-Home-Verordnungen zusätzlich zum „S“ der Buchstabe „T“. Hier sollte auch auf die richtige Reihenfolge der Buchstaben („SZ“ bzw. „ST“) geachtet werden.

Wichtig:

Notfallverordnungen sind in der Substitutionsbehandlung nicht erlaubt!

Bei Überbrückungsverordnungen und Take-Home-Verordnungen muss neben den allgemeinen Formalitäten zusätzlich die Angabe der Reichdauer des Substitutionsmittels in Tagen zu finden sein.

Beispiele für die Angabe der Reichdauer:

- Reichdauer für 7 Tage
- Reichdauer für 7 Tage, Montag–Sonntag
- Reichdauer für 7 Tage, 06.04.2016–12.04.2016
- Take-Home für 7 Tage, Einnahme ab dem 06.04.2016

Der Beginn der Reichdauer muss dabei nicht mit dem Ausstellungsdatum übereinstimmen, sondern kann von diesem abweichen. Da aber der Patient einmal pro Woche den Arzt aufsuchen muss und in diesem Zusammenhang sein Rezept ausgehändigt bekommen soll, muss kritisch hinterfragt werden, in welchem Zusammenhang Ausstellungsdatum und Beginn der Reichdauer stehen. Eine Reichdauer, die zum Beispiel sechs Tage nach dem Arzttermin beginnt, sollte von der Apotheke hinterfragt und gegebenenfalls aufgrund von Bedenken abgelehnt werden bzw. es sollte Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden. Ein Beginn der Reichdauer bis zwei Tage nach dem Arztbesuch gilt als unproblematisch.

Nach der neuen BtMVV kann es zu „Mischverordnungen“ kommen, bei denen neben Dosen zur Verabreichung im Take-Home-Verfahren auch Einzeldosen zum Sichtbezug auf einem Rezept verordnet sind. Bei solchen Mischverordnungen ist vorgeschrieben, dass aus dem Rezept die genauen Daten und Mengen zur Verabreichung der jeweiligen Dosen ersichtlich sein müssen (also was wann im Take-Home-Bedarf genommen wird und was wann und wo unter Sichtbezug eingenommen wird). Diese Angaben dürfen alternativ auch auf einem zusätzlichen Dokument vom Arzt festgehalten sein; in diesem Fall muss das Rezept einen Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben enthalten.

Service:

Hier finden Sie zwei Beispielrezepte über „L-Polamidon-Lösung zur Substitution“ zum Thema „Take-Home-Verordnung“ und „Sichtbezug in der Arztpraxis“.



Zur Arbeitshilfe L-Polamidon:

www.DAPdialog.de/4212

Gültigkeit der Rezepte

Hinsichtlich der Gültigkeit von BtM-Rezepten gab es eine Neuerung mit der neuen Fassung der BtMVV. Jetzt heißt es in § 12:

„Betäubungsmittel dürfen [...] nicht abgegeben werden:
1. auf eine Verschreibung, [...] c) die bei Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde.“

Damit wurde sichergestellt, dass auch bei „Mischverordnungen“ aus Take-Home und Sichtbezug Teilmengen weiterhin an den Patienten abgegeben wer-

den können, wenn das Rezept älter ist als acht Tage. Maßgeblich ist, dass das Rezept innerhalb von sieben Tagen nach dem Ausstellungsdatum in der Apotheke vorgelegt wurde.

Abrechnung von Substitutionsrezepten

Substitutionsrezepte werden meist mittels Hilfstaxe abgerechnet, dort finden sich Tabellen für folgende Substanzen:

- Anlage 4: Preisbildung für Methadon-Lösungen (Sonder-PZN für die Abrechnung: 09999086)
- Anlage 5: Preisbildung für individuelle Zubereitungen und Fertigarzneimittelportionen mit dem Wirkstoff Levomethadonhydrochlorid, im Folgenden Levomethadon (Sonder-PZN: 02567107)
- Anlage 6: Preisbildung für Buprenorphin-Einzeldosen oder Subutex-Einzeldosen für Take-Home-Verordnungen (Sonder-PZN: 02567113)
- Anlage 7: Preisbildung für Suboxone-Einzeldosen für Take-Home-Verordnungen (Sonder-PZN: 02567136)

Grundsätzlich handelt es sich dabei um die Nettopreise für eine Einzeldosis. Für mehrere Dosen sind diese Preise zu multiplizieren. Ausnahmen sind die Tabellen für Buprenorphin, Subutex und Suboxone, hier sind auch für mehrere Dosen Preise angegeben.

Zusätzlich kommen Mehrwertsteuer und BtM-Gebühr hinzu. Falls im Rahmen einer Take-Home-Verordnung oder einer Überbrückungsverordnung das Arzneimittel mit einem kindergesichertem Verschluss abgegeben wird, kann dieser ebenfalls abgerechnet werden. Eine gesonderte Abrechnung von Gefäßen, Etiketten usw. ist aber grundsätzlich nicht möglich.

Falls kein Preis in der Hilfstaxe hinterlegt ist, sollte vor der Abrechnung eine Genehmigung bei der Krankenkasse eingeholt beziehungsweise sollten die Modalitäten der Preisberechnung geklärt werden. Ebenso ist derzeit nicht geklärt, wie bei Take-Home-Verordnungen vorzugehen ist, die einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen abdecken. Die Hilfstaxe sieht im Moment nur Preise für bis zu sieben Tage vor, nach der neuen BtMVV kann aber der Bedarf für bis zu 30 Tage verordnet werden.

Wird eine Substitution im Sichtbezug in einer Apotheke durchgeführt, so kann die Apotheke nach aktueller Mitteilung des Hamburger Apothekervereins für jede Abgabe die BtM-Gebühr berechnen. Das heißt, dass eine Apotheke für ein Rezept über fünf Einzeldosen für den Sichtbezug auch fünfmal die BtM-Gebühr berech-

nen darf. Als Abgabedatum sollte dann der letzte Tag der Abgabe aufgedruckt werden. Darüber hinaus ist es empfehlenswert, das Datum der Rezeptvorlage handschriftlich auf dem Rezept zu vermerken.

Fazit

Bei der Bearbeitung von Rezepten über Substitutionsmittel müssen Apotheken sich mit den besonderen Vorgaben auskennen, die bei dieser Art Rezept zu beachten sind. Dazu ist wichtig, die einzelnen Rezeptarten und deren Kennzeichnung zu kennen sowie die weiteren formalen Vorgaben. Auch die Abrechnung folgt besonderen Regeln. Führt eine Apotheke selber die Vergabe im Sichtbezug durch, so ist vorab eine Vereinbarung zwischen dem Arzt und dem Apothekenleiter zu treffen. Alles in allem sind hier also von Apotheken neben Fingerspitzengefühl im Umgang mit den Patienten auch besondere pharmazeutische und rechtliche Kenntnisse gefordert.

Service:

Im DeutschenApothekenPortal finden Sie in der Rubrik „BtM“ einen Unterpunkt „Substitutionstherapie“, unter dem viele Informationen zu diesem Thema zusammengetragen wurden.



DAP Rubrik BtM/Substitutionstherapie:
www.DAPdialog.de/4213

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs finden Sie eine DAP Arbeitshilfe zum richtigen Umgang mit Substitutionsrezepten. Diese ist zusätzlich als Download verfügbar.



DAP Arbeitshilfe zum richtigen Umgang
mit Substitutionsrezepten:
www.DAPdialog.de/4299