



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf der Vierten Verordnung zur Änderung der
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
(vom 02.02.2024)

Berlin, 20.03.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1 Nummer 1, § 5 BtMVV-RefE.....	4
3. Ergänzender Änderungsbedarf	4
§ 9 Abs. 1 Nummer 7 BtMVV	4

1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs

Die Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet die Zustimmung der Bundesärztekammer.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um auf einige wenige Aspekte des Verordnungsentwurfes einzugehen, die sich im Begründungsteil finden:

Die Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung passt die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen an.

Gemäß § 360 Abs. 2 Satz 2 SGB V besteht ab dem 1. Juli 2025 die Verpflichtung für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln (BTM) und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

Der korrespondierende Auftrag an die gematik (§ 312 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V), bis zum 30. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung elektronisch nach § 360 Absatz 1 SGB V übermittelt werden können, ist jedoch bis zum heutigen Tage nicht erfüllt.

Es fehlt deshalb bereits an den zwingend notwendigen Vorarbeiten der gematik. Daher ist davon auszugehen, dass der verpflichtende Einführungsstermin sich deutlich – zumindest um sechs Monate – nach hinten verschoben wird.

Die elektronische Verschreibung von BTM ist technisch komplexer als die elektronische Verschreibung von Fertigarzneimitteln. Sie muss das Zusammenwirken von Arztpraxis, Apotheke, BfArM und Bundesopiumstelle mit einem hohen Grad an Verlässlichkeit und Sicherheit abbilden. Wir begrüßen es daher ausdrücklich, dass in der Begründung explizit angekündigt wird, dass zum 1. Oktober 2024 eine Erprobung der elektronischen Verschreibung von BTM in den beiden TI-Modellregionen in Hamburg und Franken beginnen wird.

Die in der Begründung aufgeführten Einsparungen in Höhe von 63.590.000 € in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Einführung von E-BTM erscheinen deutlich überhöht. Bereits im Rahmen des deutlich simpleren E-Rezeptes für Fertigarzneimittel besteht eine technische Instabilität, welche noch nicht vollständig beseitigt werden konnte. Die Abschaffung von beispielsweise Nadeldruckern und die damit einhergehenden Einsparungen können hingegen erst dann – auch langfristig - realistisch realisiert werden, wenn die technische Stabilität gewährleistet ist.

Dass in der Begründung „lediglich von Anpassungen der Praxissoftware“ die Rede ist, zeigt, dass die Aufwände der Praxissystemhersteller verkannt werden. **Auf Grundlage des § 378 Abs. 5 Satz 1 SGB V wird aus Sicht der Bundesärztekammer eine Anpassung der TI-Pauschale notwendig.**

Ein weiterer Aspekt betrifft die in der Begründung ausdrücklich erwähnte Weiterleitung von Anfragen durch die Bundesopiumstelle an die (Landes-)Ärztekammern. Dabei kann es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht um Anfragen aus dem IT-Bereich gehen, sondern allenfalls um Fragen, die im originären Zuständigkeitsbereich der Ärztekammern liegen. Unabhängig davon kann auch durch solche Anfragen ein zusätzlicher relevanter Aufwand bei den Ärztekammern entstehen. Auch hier sieht die Bundesärztekammer die Notwendigkeit der Refinanzierung dieser Aufwände.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Nummer 1, § 5 BtMVV-RefE

Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 5 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 BtMVV-RefE sollen die Wörter „die Abgabe“ durch die Wörter „das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch“ ersetzt werden. Begründet wird die Änderung u. a. damit, dass Diamorphin Patientinnen und Patienten dergestalt überlassen wird, dass keine Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft auf die Patientinnen und Patienten stattfindet.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet die Änderung aus Gründen der Rechtsklarheit. Die Begründung am Beispiel des Stoffes Diamorphin ist jedoch nicht nachvollziehbar. Das Überlassen von Diamorphin zum unmittelbaren Verbrauch ist von der Änderung nicht umfasst. Gemäß § 5 Abs. 9 Satz 1 BtMVV dürfen nur Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 6 Satz 1 BtMVV zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, die kein Diamorphin enthalten (§ 5 Abs. 6 Satz 1 Nummer 1 BtMVV). Für zur Substitution zugelassene Arzneimittel, die Diamorphin enthalten, findet gemäß § 5 Abs. 6 Satz 4 BtMVV hingegen § 5a BtMVV Anwendung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In der Begründung sollte es im Besonderen Teil zu Artikel 1 Nummer 1 wie folgt heißen:

„Die Änderung ist redaktioneller Art. Dabei wird aus Gründen der Rechtsklarheit der Begriff der Abgabe durch den inhaltlich zutreffenderen Begriff des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch ersetzt, um mögliche Missverständnisse zu vermeiden. Denn ~~Diamorphin~~ *das Substitutionsmittel nach § 5 Abs. 6 Satz 1* wird den Patientinnen und Patienten in den genannten Einrichtungen dergestalt überlassen, dass dabei eben keine Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft auf die Patientinnen und Patienten stattfindet. Das Tatbestandsmerkmal der „Abgabe“ im Zusammenhang mit dem sonstigen Gebrauch des Begriffs im Betäubungsmittelrecht könnte dies aber nahelegen. Der Begriff des zum unmittelbaren Verbrauch Überlassens ist demnach klarer und führt zu sehr Rechtssicherheit in den genannten Einrichtungen.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 9 Abs. 1 Nummer 7 BtMVV

Konkretisierung des Begriffs „Berufsbezeichnung“

A) Begründung

Der Begriff „Berufsbezeichnung“ in § 9 Abs. 1 Nummer 7 BtMVV wird von verschiedenen Akteuren unterschiedlich interpretiert. Eine Interpretation definiert den Begriff auf der Ebene „Arzt, Zahnarzt, Tierarzt“, während eine andere Interpretation bezogen auf den Arzt die Facharztbezeichnung als Berufsbezeichnung versteht.

Dies führt zurzeit zu massiven Problemen bei der Dispensierung von E-Rezepten bei Fertigarzneimitteln. Um eine entsprechende Problemkonstellation inklusive Retaxationen

bei Betäubungsmitteln zu verhindern, sollte der Begriff Berufsbezeichnung eindeutig definiert werden.

Die Verschreibungsbefugnis ist hierbei durch die Angabe der Berufsbezeichnung Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt hinreichend nachgewiesen. Es besteht keine Notwendigkeit, darüber hinaus eine nähere Bezeichnung, beispielsweise als „Facharzt für“, anzugeben. Berufsbezeichnung kann in diesem Zusammenhang deshalb nur die Angabe des Berufes: Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt meinen.

Durch den verpflichtenden Einsatz des elektronischen Heilberufsweses (eHBA) zur qualifizierten elektronischen Signatur (QES) ist im Rahmen von elektronischen Verordnungen zudem ohnehin gewährleistet, dass nur Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte eine solche rechtsgültig ausstellen können.

B) Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, § 9 Abs. 1 Nummer 7 BtMVV wie folgt zu ändern:

7. die Berufsbezeichnung Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, den Namen und Anschrift einschließlich Telefonnummer