

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

22. März 2024

zum

Referentenentwurf einer Vierten Verordnung zur Änderung der

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

(4. BtMVV-ÄndV)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung frühzeitig an die verpflichtende Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts in der Gesetzlichen Krankenversicherung zum 1. Juli 2025 angepasst werden. Ausdrückliche Zustimmung findet der Ansatz des Ordnungsgebers, die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften um Anforderungen für ein elektronisches Betäubungsmittelrezept zu ergänzen. Wir halten es für erforderlich, an den Vorgaben für das herkömmliche Betäubungsmittelrezept festzuhalten, um die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln auf dem erforderlich hohen Sicherheitsniveau halten zu können, auch wenn es zu Störungen in der Telematik-Infrastruktur oder zu sonstigen technischen Problemen kommt oder die Betäubungsmittelversorgung außerhalb des Bereiches der GKV betroffen ist.

Wir regen an, die Erfahrungen, die mit der Einführung des elektronischen Rezepts außerhalb des Betäubungsmittelrechts gemacht worden sind, auch bei den Regelungen für das elektronische Betäubungsmittelrezept zu berücksichtigen.

Insofern regen wir an, die Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch materiell-rechtlich konsequenter an die Digitalisierung des Gesundheitssystems anzupassen. Die Erfahrungen mit dem elektronischen Rezept, das seit dem 1. Januar 2024 flächendeckend verbindlich in der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt worden ist, sollten berücksichtigt werden, um die Wiederholung von Fehlern in der Arzneimittelversorgung in der Betäubungsmittelversorgung idealerweise von vornherein zu vermeiden. Streitpotentiale hinsichtlich der Umsetzung der Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der digitalen Welt sollen bestmöglich beseitigt werden. Beim elektronischen Rezept führen diese Auseinandersetzungen aktuell dazu, dass die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Unklarheiten behindert wird, Apotheken zusätzlichen Retaxierungsrisiken ausgesetzt sind und darüber hinaus auch grundsätzlich der Erfolg der Einführung des elektronischen Rezepts in Frage gestellt wird. Wir hatten den Ordnungsgeber in unserer Stellungnahme vom 14. Februar 2024 zum Referentenentwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung bereits auf die Problematik in der Arzneimittelversorgung hingewiesen. Relevanz hat unser Anliegen insbesondere bei der Formulierung der formalen Vorgaben, die ein Betäubungsmittelrezept zwingend aufweisen muss. Sofern die Erfüllung dieser Vorgaben durch die Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur nach den §§ 334 ff SGB V gewährleistet werden, bedarf es hierzu für elektronische Verschreibungen keiner gesonderten Vorgaben in der BtMVV mehr. Näheres hierzu wird unter II.2 zu § 9 BtMVV ausgeführt.

Wenngleich in dem vorliegenden Verfahren die Regelungen des SGB V nicht geändert werden können, weisen wir darüber hinaus darauf hin, dass die obligatorische Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts in spezifischen Versorgungsbereichen zu Problemen führen kann. Dies betrifft insbesondere die Substitutionsversorgung nach § 5 BtMVV, die aufgrund der hohen Komplexität der Materie insbesondere bei der Ärzteschaft rechtliche, insbesondere auch strafrechtliche Risiken birgt. Dies wirkt sich auf die Attraktivität dieses Tätigkeitsfelds aus. Die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts mit ihren bislang vorwiegend technischen Unwägbarkeiten könnte sich insofern negativ auf die Bereitschaft in der Ärzteschaft auswirken, sich in diesem Bereich zu engagieren. Dadurch könnte die Versorgung mit Betäubungsmitteln in der Substitution in der Fläche gefährdet werden. Wir halten es aus diesem Grund für erforderlich, die Einführung des elektronischen Betäubungsmittelrezepts insbesondere in diesem Bereich erst zu einem späteren Zeitpunkt verpflichtend vorzugeben. Wir werden dieses Anliegen in einem geeigneten Gesetzgebungsverfahren zu gegebener Zeit auch unmittelbar adressieren.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1, Nummer 3; § 8 BtMVV, Betäubungsmittelrezept)

a. § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 BtMVV, Elektronische Betäubungsmittelrezept

Wir regen an die Definition sprachlich zur Vermeidung von Missverständnissen anzupassen und die definierten Abkürzungen E-BtM-Verschreibungsnachweis bzw. E-BtM-Abgabennachweis jeweils in Klammern hinter die Wörter „elektronischen Betäubungsmittelverschreibungsnachweis“ und „elektronischen Betäubungsmittelabgabennachweis“ zu setzen. Inhaltlich sind mit diesem Vorschlag keine Änderungen verbunden.

b. § 8 Absatz 1 Satz 2 BtMVV, Verschreibung anderer Arzneimittel

Wir regen an, bei der Formulierung die bisherige und unseres Erachtens eindeutige Formulierung („... für das Verschreiben anderer Arzneimittel nur verwendet werden, wenn...“) beizubehalten.

c. § 8 Absatz 2 Satz 2 BtMVV, Teil III der Verschreibung

Der Satz bedarf einer redaktionellen Überarbeitung. Unseres Erachtens fehlt nach den Wörtern „auf einem amtlichen Formblatt ausgegeben oder“ das Wort „dem“.

d. § 8 Absatz 7 Satz 7 BtMVV, Pflichten bei der Belieferung von Notfall-Verschreibungen

Wir regen zur Klarstellung an, dass für die Erfüllung der Pflicht zur Überführung einer nachgereichten N-Verschreibung in eine elektronische Form die Dokumentation eines einfachen digitalen Abbildes ausreicht. Hierzu wäre ergänzende Regelungen als neue Sätze 8 und 9 hilfreich:

„Als elektronische Form im Sinne des Satz 7 gilt ein digitales Abbild der Verschreibung. Nach erfolgter Überführung in eine elektronische Form ist die Verschreibung, ohne dass es hierzu einer gesonderten Dokumentation bedarf, zu vernichten.“

2. Artikel 1, Nummer 4; § 9 BtMVV, Angaben auf dem Betäubungsmittel-Rezept)

Die Pflichtangaben, die ein Betäubungsmittel-Rezept aufweisen muss, sollten weitergehend an die Einführung eines elektronischen Betäubungsmittelrezepts und die darauf fußenden technischen Vorgaben angepasst werden, als dies bislang nach dem Verordnungsentwurf vorgesehen ist. Dabei kommt es darauf an, rechtliche Auseinandersetzungen insbesondere mit den Krankenkassen möglichst zu vermeiden, die die Versorgung der Bevölkerung behindern und Apotheken unnötigen Retaxations-Risiken aussetzen. Wir weisen auf unsere einleitenden Ausführungen unter I.

a. § 9 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV, Ausstellungsdatum

Bei elektronischen Verschreibungen ergibt sich das Datum der Ausfertigung aus dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur. Insofern ist die gesonderte Angabe eines Ausstellungsdatums bei elektronischen Verschreibungen nicht erforderlich und führt zu Auseinandersetzungen, sofern beide Daten auseinanderfallen. Damit wird auch die Gültigkeitsdauer der Verschreibung eindeutig festgelegt. Diese vergleichbare Problematik wurde durch den Verordnungsgeber durch eine Klarstellung in § 2 Absatz 1 Nummer 2 AMVV für verschreibungspflichtige Arzneimittel bereits gelöst (vgl. Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 19. Oktober 2022, BGBl. I, S. 1810).

Wir regen dringend an, die Formulierung in § 9 Absatz 1 Nummer 2 BtMVV durch Übernahme der geltenden Regelung in § 9 Absatz 1 Nummer 2 AMVV anzupassen.

„2. *Ausstellungsdatum oder, bei einem elektronischen Betäubungsmittelrezept, das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur,*“

b. § 9 Absatz 1 Nummer 7, Persönliche Angaben der verschreibenden Person

Auseinandersetzungen zwischen der Ärzteschaft und den Gesetzlichen Krankenkassen im Bereich des Elektronischen Rezepts über die Ausgestaltung der Anforderungen in Bezug auf den Namen und die Berufsbezeichnung der verschreibenden Person wirken sich auf die abgebende Apotheke aus, wenn deren Vergütungsanspruch zum Teil wegen marginaler Abweichungen retaxiert wird. Dabei wird durch die Vertreter der Krankenkassen der Sinn und Zweck der arzneimittelrechtlichen Anforderungen überdehnt. Die Regelungen dienen zum einen der grundsätzlichen Identifizierbarkeit der verordnenden Person, um die grundsätzliche Verschreibungsbefugnis auf Plausibilität prüfen zu können, und ggf. eine Kontaktaufnahme bei Rückspracheerfordernissen zu gewährleisten. Eine IT-gestützte Plausibilitätsprüfung von Angaben, die frei befüllt werden können, ist technisch herausfordernd und fehleranfällig. Sie ist bei der Nutzung der Telematik-Infrastruktur aber auch nicht erforderlich, weil sich diese Angaben (etwa der Name oder die Berufsbezeichnung) bereits aus der erforderlichen Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises der verordnenden Person ergeben. Es wäre insofern wünschenswert, die verpflichtenden Angaben sowohl auf Verschreibungen nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung als auch nach Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auf die Fälle zu beschränken, bei denen Verschreibungen nicht unter der Nutzung der Telematik-Infrastruktur ausgestellt werden.

3. Artikel 1, Nummer 5; § 12 BtMVV, Abgabe

a. § 12 Absatz 3 Satz 3 und 4, BtMVV, Änderungen von elektronischen Betäubungsmittelrezepten

Der in den Sätzen 3 und 4 beschriebene Prozess ist wenig praktikabel. Nach Definition der gematik beinhaltet der E-BtM-Abgabennachweis den Verordnungsdatensatz, die Quittung des Fachdienstes und den Abgabedatensatz, die alle signiert sind. Es macht keinen Sinn, diese Datensätze an den Arzt zu senden, auch vor dem Hintergrund, dass der Abruf der Quittung erst bis zum Ende des auf die Abgabe folgenden Werktags erfolgen muss. Besser wäre es, lediglich die relevanten Teile des Abgabedatensatzes, die eine Änderung oder Ergänzung dokumentieren, an den Arzt zu übermitteln.

Darüber hinaus ist unklar, ob die in Satz 4 vorgesehene Bestätigung der Änderung durch den verschreibenden Arzt Voraussetzung einer Abgabe auf die geänderte Betäubungsmittel-Verschreibung sein soll. Dies wäre mit einem erheblichen organisatorischen und zeitlichen Mehraufwand in den Apotheken und Arztpraxen verbunden, unter dem die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln leiden würde. Auch bisher konnten Betäubungsmittelverschreibungen nach Rücksprache geändert werden, ohne dass die verschreibende Person die Änderung auf dem Betäubungsmittelrezept nochmals explizit bestätigen musste. Gründe, von dieser bewährten Vorgehensweise abzuweichen, werden nicht ausgeführt.

Wir regen daher an, in § 12 Absatz 3 Satz 4 die Wörter „*hat die Richtigkeit der vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen unverzüglich zu bestätigen und*“ zu streichen.

b. § 12 Absatz 6 Satz 2 BtMVV, Dokumentation

Die Klarstellung, dass die Dokumentationspflicht nicht die Aufbewahrung der elektronischen Signatur umfasst, begrüßen wir. Klarstellend regen wir an, zu formulieren, dass die qualifizierte elektronische Signatur der verschreibenden Person gemeint ist.

4. Artikel 1 Nummer 6 lit. d); § 13 Absatz 2 Satz 2 BtMVV, Nachweisführung

Wir begrüßen es, dass von der Pflicht zu monatlichen Ausdrucken im Falle der elektronischen Nachweisführung zukünftig abgesehen wird. Die Verankerung eines Rechts der zuständigen Behörde auf Ausdrücke lehnen wir darüber hinaus ab, da es Apotheken in nicht erforderlicher Weise belastet. In § 13 Absatz 4 BtMVV wird bereits die Vorlage der elektronischen Nachweisführung für ausreichend erachtet, dies muss auch für diesen Fall gleichgelagert gelten. Angeregt wird zudem, auf ein gängiges, maschinenlesbares Format abzustellen, um etwaige spezifische Anforderungen der zuständigen Behörden zu vermeiden.

Wir regen an, § 13 Absatz 2 Satz 2 BtMVV wie folgt zu formulieren.

„Im Fall einer elektronischen Nachweisführung sind die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit

den geführten Nachweisen auf Verlangen der zuständigen Behörde in einem gängigen, maschinenlesbaren Format einzusenden oder dem Beauftragten dieser Behörde vorzulegen.“