



VIERTE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER BETÄUBUNGSMITTEL- VERSCHREIBUNGSVERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 2. FEBRUAR 2024

21. MÄRZ 2024

Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG ALLGEMEIN

1. DIGITALE LÖSUNGEN FÜR ALLE BTM-VERORDNUNGEN

Die Einführung einer digitalen Lösung für die Verordnung von Betäubungsmitteln wird grundsätzlich begrüßt. Die bei der Darstellung des Erfüllungsaufwands aufgeführten Einsparungen, zum Beispiel für die Abschaffung der Nadeldrucker in den Praxen, können aber nur dann realisiert werden, wenn die digitale Verordnung für alle BtM-Verordnungen möglich ist. Aktuell gibt es noch eine Reihe von Ausnahmen (Privatversicherte, Versicherte mit KVK, Patienten ohne Krankenversicherung, Diamorphin-Verordnungen gem. § 5a etc.), für die nach wie vor das papiergebundene Verfahren genutzt werden müsste. Die Vorhaltung von Parallelstrukturen in diesem ohnehin sehr bürokratisch geprägten Bereich wäre für die Praxen mit hohen finanziellen und zeitlichen Belastungen verbunden. Es sollten daher in Kooperation mit der gematik zeitnah Wege gefunden werden, wie eine vollständige Digitalisierung der BtM-Verordnungen erreicht werden kann.

2. DIREKTZUWEISUNG FÜR SUBSTITUTIONSMITTEL RECHTSSICHER ERMÖGLICHEN

Durch die Digitalisierung der elektronischen BtM-Verordnung (eBtM-Verordnung) werden etablierte Prozesse neu definiert; daher sollte dies zum Anlass genommen werden, das Verfahren möglichst rechtssicher und realitätsnah zu gestalten. Zentral für eine funktionierende Versorgung in diesem Bereich ist die Schaffung einer rechtssicheren Möglichkeit der Direktzuweisung für die Verordnung von Substitutionsmitteln. Die behandelnde Arztpraxis könnte auf dieser Grundlage die eBtM-Verordnung digital direkt an eine kooperierende Apotheke versenden, die die Substitutionsmittel an die Arztpraxis abgeben kann. Dort erfolgt dann die Abgabe an die Patienten gemäß § 5 Abs. 7 BtMVV.

Die Notwendigkeit der Direktzuweisung ergibt sich nach Rücksprache mit Substitutionsmedizinerinnen vor allem aus der Notwendigkeit der Sichtvergabe des Substitutes in der Arztpraxis. Auch für Patienten, die eine Verordnung zur eigenverantwortlichen Einnahme des Substitutes erhalten, ist die Möglichkeit einer Direktzuweisung wünschenswert. Sie besitzen oft keine elektronische Gesundheitskarte, mit der die Verordnung in der Apotheke eingelöst werden könnte oder führen sie nicht immer mit sich. Viele sind wohnungslos, psychiatrisch erkrankt oder einfach nur desorganisiert. Das Einlösen der Verordnung durch die Patienten selbst wird daher für die Substitutionstherapie nicht als realistisch bewertet. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass häufig nur ausgewählte Apotheken in der Lage sind, Substitutionsmittel-Rezepte anzufertigen.

3. VOLLSTÄNDIGE DIGITALISIERUNG DER DOKUMENTATION ZU EBTM-VERORDNUNGEN

Die Ermöglichung der rein elektronischen Dokumentation durch Streichung der Pflicht zur monatlichen Erstellung von Ausdrucken (§ 13 Abs. 2 Satz 2) wird begrüßt. Gleichzeitig ist zu befürchten, dass die Überprüfung durch zuständige Behörden weiterhin vor allem anhand von Ausdrucken der elektronischen Dokumentation erfolgen wird. Die KBV fordert daher die sichere zentrale Speicherung der Daten, zum Beispiel durch das BfArM. Prüfungen durch Amtsapotheker könnten in diesem Szenario volldigital durch Zugriff auf die zentral gespeicherten Daten erfolgen. Arztpraxen müssten nur noch im Fall von

Klärungsbedarf kontaktiert werden. Hierdurch könnte auch das Prüfverfahren vollständig digitalisiert werden, was eine deutliche Entlastung sowohl der Arztpraxen als auch der zuständigen Behörden bedeuten würde.

4. DEZENTRALE DOKUMENTATION AUF DAS NOTWENDIGE BESCHRÄNKEN

Die in den Praxen geführte Dokumentation ist, im Sinne der Begrenzung des bürokratischen Aufwands, auf das unbedingt Notwendige zu beschränken. Für die in § 8 Abs. 6 Satz 4 vorgesehene Dokumentation von fehlerhaft ausgestellten elektronischen Verordnungen sollte daher klargestellt werden, dass diese sich lediglich auf Verordnungsdatensätze beschränkt, die elektronisch signiert und an den Fachdienst übermittelt wurden. Im Zusammenhang mit der Dokumentation der Verordnungen sollte klargestellt werden, dass durch die Praxen nur die ausgestellten Verordnungen, nicht aber das Ergebnis der Registrierungsprüfung durch das BfArM, zu dokumentieren sind.

5. DIGITALE VERORDNUNG VON PRAXISBEDARF

Damit Praxen von den im Gesetzentwurf beschriebenen Vorteilen der digitalen Verordnung von Betäubungsmitteln wie zum Beispiel Abschaffung der Nadeldrucker profitieren können, muss eine möglichst vollständige Digitalisierung dieser Verordnungen möglich sein. Dies beinhaltet auch die Verordnung von Praxisbedarf. Dieser wird seitens der gematik aktuell nicht für die Digitalisierung der Verfahren vorgesehen, da Verordnungen, die nicht unmittelbar für einen bestimmten Patienten ausgestellt werden, nach Einschätzung der gematik nicht im gesetzlichen Auftrag enthalten sind. Hier ist nach Ansicht der KBV eine Klarstellung durch den Gesetzgeber erforderlich, dass auch die Verordnung von Praxisbedarf über das eBtM-Verfahren zu ermöglichen ist.

6. ZEITSCHIENE ZUR ERPROBUNG VON EBTM-VERFAHREN IN MODELLREGIONEN

Die vorliegende vierte Änderungsverordnung der BtMVV hat zum Ziel, den bürokratischen Mehraufwand bei den Teilnehmenden im Gesundheitswesen, der bislang mit papiergebundenen Verschreibungen und Dokumentationsprozessen verbunden ist, langfristig zu reduzieren. Dies wird ausdrücklich begrüßt. Im vorliegenden Referentenentwurf ist geplant, ab dem 1. Juli 2025 die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen eBtM-Verordnungen nach § 360 Abs. 2 Satz 2 SGB V verpflichtend umzusetzen. Um dies zu gewährleisten, soll bereits ab dem 1. Oktober 2024 in bestimmten Modellregionen mit der Erprobung der eBtM-Verordnung begonnen werden.

Eine Erprobungsphase wird von der KBV ausdrücklich begrüßt, um Feedback aller am Prozess Beteiligten einzuholen und diese Nutzererfahrungen adäquat auszuwerten. Die genannte Frist ist allerdings zu knapp bemessen, um die Ergebnisse der Erprobung tatsächlich umfassend in eine Verbesserung der Anwendungen und Prozesse einfließen zu lassen. Bisherige Erfahrungen mit dem eRezept haben gezeigt, zu wie vielen Problemen nicht ausreichend getestete Anwendungen in der Praxis führen können. Da beim eBtM im Vergleich zum eRezept noch einmal neue technische Komponenten hinzukommen, fordert die KBV eine längere Erprobungsphase.

7. ÜBERTRAGUNG DER ELEKTRONISCHEN EBTM-VERORDNUNG AUF EINEN PRAXISVERTRETER

Die nummerierten Betäubungsmittelrezepte auf einem amtlichen Formblatt sind nur zur Verwendung des anfordernden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes bestimmt und dürfen nur im Vertretungsfall übertragen werden. Der Zugang zur elektronischen Verschreibung darf nicht übertragen werden. Insofern kommen für eine Praxisvertretung nur Ärztinnen und Ärzte in Frage, welche selbst eBtM ausstellen dürfen und entsprechend beim BfArM registriert sind. Der Registrierungsprozess muss niedrigschwellig gestaltet sein, um es noch nicht registrierten Ärzten aufwandsarm und ggf. auch kurzfristig zu ermöglichen, eine Registrierung zu erhalten. Außerdem gilt es noch für den Vertretungsfall zu klären, welche Betriebsstättennummer das ausgestellte eBtM-Rezept enthält und wie eine nachgelagerte Zuordnung zur Vertretungspraxis erfolgen kann. Diese Aspekte sind derzeit noch offen.

8. KEINE (WEITEREN) VERZÖGERUNGEN IM PROZESS DER DATENÜBERMITTLUNG

Bei der Ausstellung von eRezepten zeigt sich, dass viele Praxen unzufrieden sind mit der Dauer des digitalen Signierprozesses, aber auch mit Verzögerungen, die nach dem Versand des Datensatzes beim Einstellen auf den Fachdienst auftreten. Durch die Registrierungsprüfung des BfArM ist bei der Ausstellung von eBtM-Verordnungen noch ein weiterer Schritt erforderlich, bevor Patientinnen und Patienten die Verordnung in der Apotheke einlösen können. Angesichts der bereits beim eRezept bestehenden Herausforderungen ist es unbedingt erforderlich, dass durch diese zusätzliche Prüfung keine weiteren Verzögerungen entstehen. Die KBV fordert daher, auch diesen Aspekt bei der Erprobung in Modellregionen zu berücksichtigen.

9. KEINE DOPPELTE VERORDNUNG DES GLEICHEN BETÄUBUNGSMITTELS

Wie der in § 4 Abs. 4 Nr. 1 abgebildete Fall im digitalen Verfahren umgesetzt werden kann, ist aktuell nicht nachvollziehbar. Eine erneute Verordnung würde in diesem Fall zur doppelten Abrechnung des Betäubungsmittels führen. Es muss geprüft werden, wie dieses Szenario digitaltauglich abgebildet werden kann. Gegebenenfalls kann an dieser Stelle „einem anderen Patienten verschrieben“ durch „an einen anderen Patienten abgegeben“ ersetzt werden.

EINSCHÄTZUNG DES ERFÜLLUNGSaufwandes FÜR ARZTPRAXEN

Wie bereits geschildert, ist im Referentenentwurf einer vierten Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehen, die elektronische Verordnung von Betäubungsmitteln (BtM) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 1. Juli 2025 verpflichtend einzuführen. Dies soll im Wesentlichen auf dem technischen Verfahren für elektronische Rezepte (eRezepte) erfolgen, das bereits in den Arztpraxen eingesetzt wird. Allerdings müssen technisch die besonderen Anforderungen des BtM-Verkehrs umgesetzt werden. Dazu gehören neue Anforderungen an die Praxissoftware, wie beispielsweise der Umgang mit dem Abgabedatensatz der Apotheke und wie ggf. eine unverzügliche Rückmeldung an die Apotheke erfolgen muss. Dies wird zu Mehraufwänden bei der Implementierung führen.

In der Begründung (Seite 15) wird ausgeführt, dass „lediglich“ die Praxissoftwaresysteme an den aktuellen Standard anzupassen seien. Die Kosten dafür aber bereits von der sogenannten TI-Pauschale nach § 378 SGB V umfasst und damit keine weiteren Kosten zu erwarten seien.

Gleichzeitig werden hohe Einsparungen durch den erwarteten Wegfall der Nadeldrucker sowie die nicht näher erläuterte Reduzierung des Zeitaufwandes von 5 Minuten je BtM-Verordnung dargestellt.

BEWERTUNG

Die KBV kann die dargestellte Kostenneutralität sowie die genannten Zeiteinsparungen nicht nachvollziehen und erwartet zudem eine Zunahme von Kosten und Aufwänden für die Praxen.

Es wird daher gefordert, dass die Regelung in § 378 Abs. 5 SGB V dahingehend angepasst wird, dass die Vertragsparteien auch bei der Einführung neuer digitaler Prozesse die Höhe der TI-Pauschale neu vereinbaren können. Darüber hinaus sollte der Erfüllungsaufwand für die Ärzte korrigiert werden, sodass er zu den dargestellten Aufwänden beim Bund passt.

BEGRÜNDUNG

1. Kosten für die Anpassung der Praxissoftwaresysteme

Wie im Referentenentwurf dargestellt, gibt es bei der Digitalisierung der Verordnung von BtM besondere Anforderungen, welche in der Form aktuell nicht in der Software der Praxen berücksichtigt sind. Es müssen Ergänzungen vorgenommen oder ggf. ein neues Modul zur Umsetzung verwendet werden. Die Erfahrung

zeigt, dass die Anbieter der Praxissoftwaresysteme für solche Neuerungen hohe Preise aufrufen, vor allem, wenn die Einführung – wie hier – mit einer gesetzlichen Pflicht einhergeht.

Seit 1. Juli 2023 erhalten Praxen eine monatliche Pauschale, um die Installation und den Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) zu finanzieren (TI-Pauschale). Diese Finanzierungsregelung inklusive der Höhe der Pauschale wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) per Rechtsverordnung festgelegt. Laut BMG orientiert sich die Gesamtsumme der Ausgaben für die TI-Pauschale an den Kosten, die in der bis 30. Juni 2023 geltenden Finanzierungsvereinbarung enthalten waren. Da zu diesem Zeitpunkt die elektronische Verordnung von BtM noch nicht vorgesehen war, können die Kosten für die zusätzlichen Funktionen in der aktuellen TI-Pauschale nicht berücksichtigt sein.

Nach Ansicht der KBV werden für vergleichbare Änderungen durch die Anbieter Kosten im mittleren dreistelligen Bereich aufgerufen, die zusätzlich mit einer Erhöhung der regelhaften Wartungskosten verbunden sind. Diese Kosten müssen die Arztpraxen ihren Anbietern zahlen – unabhängig davon, ob es zu einer Anpassung der monatlichen TI-Pauschale kommt.

Gleichzeitig können die dargestellten Einsparungen bei den Nadeldruckern erst zu dem Zeitpunkt realisiert werden, wenn alle BtM-Verordnungen elektronisch erfolgen können. Mit den vorgesehenen Regelungen ist es weiterhin notwendig, für Patienten ohne eGK – beispielsweise Privatpatienten, Wohnungslose oder Patienten, die gerade aus der Haft entlassen wurden – BtM-Verordnungen auf dem amtlichen Formblatt auszustellen. Das bedeutet, dass insbesondere Substitutionspraxen auf absehbare Zeit nicht auf den Nadeldrucker verzichten können. Gleiches gilt für die dargestellten Einsparungen durch den Wegfall der Rückgabepflichtung nicht verwendeter BtM-Rezepte.

2. Erhöhung des Aufwandes des Arztes

Darüber hinaus wird in der Begründung behauptet, dass sich der Zeitaufwand für die Praxen um 5 Minuten je BtM-Verordnung reduziert. Woraus sich diese Reduktion des Zeitaufwandes ergibt, wird nicht näher erläutert.

Gleichzeitig wird bezüglich des Aufwandes für den Bund (Seiten 16 und 17) dargestellt, dass das BfArM mit der Einführung der eBtM-Verordnung mit technischen Anwendungsfragestellungen durch die Benutzer konfrontiert sein wird. In der Begründung wird von mehreren tausenden Anfragen im Jahr ausgegangen, für die jeweils ein durchschnittlicher Beratungsaufwand von ca. 10 Minuten angenommen wird. Dafür fordert das BfArM drei neue Stellen.

Aus Sicht der KBV wird es sich bei den Anfragenden beim BfArM zu einem Großteil um Ärzte handeln, die BtM verordnen. Das entspricht der Einschätzung der KBV, dass es bei den Ärzten zu einem erhöhten Aufwand im Zusammenhang mit der eBtM-Verordnung in der Praxis kommen wird. Die für das BfArM veranschlagten Aufwände müssen ebenfalls für die Ärzte berücksichtigt werden.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.