



## Opioid-Substitution in der Apotheken-Praxis

Tobias Bayer, Würzburg, Heinrich Queckenberg, Gelsenkirchen-Horst

Mit freundlicher Unterstützung von:



## Impressum

Akkreditiert von der  
Bundesapothekerkammer

### Wissenschaftlicher Leiter

Dr. med. Alexander Voigt  
Spartaweg 7  
97084 Würzburg  
redaktion@my-cme.de

### Veranstalter

Cramer PR im Gesundheitswesen  
und Consultant GmbH  
Rathausplatz 12 - 14  
65760 Eschborn  
redaktion@my-cme.de

### Realisation und Technik

health&media GmbH  
Dolivostraße 9  
64293 Darmstadt  
www.my-cme.de

## Opioid-Substitution in der Apotheken-Praxis

### Autoren:

Tobias Bayer  
Juliuspromenade 58  
97070 Würzburg

Heinrich Queckenberg  
Hippolytusstrasse 5  
45899 Gelsenkirchen-Horst



Das Online-Lernmodul, die zertifizierende Kammer und den Bearbeitungszeitraum finden Sie unter:

**[www.my-cme.de/apotheker/opioid-substitution-apo](http://www.my-cme.de/apotheker/opioid-substitution-apo)**

Zur Teilnahme am Test scannen Sie bitte den QR-Code mit Ihrem Mobilgerät.  
Einen geeigneten QR-Reader finden Sie z. B. unter [www.barcoo.com](http://www.barcoo.com)

# Opioid-Substitution in der Apotheken-Praxis

Tobias Bayer, Würzburg, Heinrich Queckenberg, Gelsenkirchen-Horst

## 1 Einführung

Seit mehr als 20 Jahren gibt es in Deutschland eine gesetzlich geregelte Opioid-Substitution. Sie hat sich in dieser Zeit zu einer allgemein anerkannten, evidenzbasierten Behandlungsmethode einer durch die missbräuchliche Anwendung von Opioiden verursachten Suchterkrankung entwickelt und ist seit 2002 eine Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherungen. Die letzte Novellierung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) erfolgte im Jahr 2017 [1]. Ziel war es, die Substitutionsbehandlung weiter zu vereinfachen und den Ärzten größere Therapiefreiheit einzuräumen. Deshalb wurden vor allem die therapeutischen Aspekte aus der BtMVV hinaus in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) übertragen. Damit sollen mehr Ärzte gewonnen werden, Suchtkranke im Rahmen einer Substitutionstherapie zu behandeln. Gerade in den ländlichen Gebieten der Flächenländer gibt es nämlich zunehmend Probleme, die Versorgung der Patienten sicherzustellen [2].

Zudem wurde bei der Novellierung die Liste der Substitutionsmittel ausgebenden Einrichtungen um Rehabilitationseinrichtungen, Gesundheitsämter, Alten- und Pflegeheime sowie Hospize erweitert. Damit trägt der Gesetzgeber u. a. der Tatsache Rechnung, dass es mittlerweile eine relevante Zahl älterer Substitutionspatienten gibt, die in Altenheimen oder Hospizen leben. Bislang war die Ausgabe von Substituten außerhalb der Arztpraxis nur in Apotheken, Krankenhäusern oder staatlich anerkannten Einrichtungen der Suchtkrankenhilfe möglich. Eine weitere Änderung ist die Ausweitung der Take-home-Regelung über die bisherige Grenze von sieben Tagen hinaus. Sie ermöglicht, dass stabile Patienten Substitutionsmittel über längere Zeiträume (bis zu 30 Tage am Stück) eigenverantwortlich einnehmen.



## 2 Ziele der Heroin-Substitution

„Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die substituionsgestützte Behandlung ist eine wissenschaftlich gut evaluierte Therapieform und stellt für die Mehrheit der Patienten die Therapie der Wahl dar.“ Dieses Zitat aus der Richtlinie der Bundesärztekammer beschreibt den hohen Stellenwert der Substitutionsbehandlung [2].

Die wesentlichen Ziele der Substitution, die der Gesetzgeber in § 5 Abs. 1 und 2 BtMVV formuliert hat, werden durch die Richtlinie der Bundesärztekammer [2] an den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst:

### Ziele der substituionsgestützten Behandlung sind:

- Sicherstellung des Überlebens
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes
- Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen
- Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden
- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel
- Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Reduktion der Straffälligkeit
- Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben

Die Ziele der Substitutionstherapie sind laut BÄK nicht konsekutiv zu verstehen, sondern an die individuelle Situation jedes Patienten angepasst zu sehen. Opioidabstinenz kann deshalb je nach Verfassung und Motivation des Patienten ein erklärtes Ziel sein [3]. Die chronische Erkrankung Sucht kann aber auch eine lebenslange Therapie notwendig werden lassen.

Im Rahmen der PREMOS-Studie wurden mehr als 2.200 Substitutionspatienten in 200 Praxen über sechs Jahre begleitet. Nur ungefähr vier Prozent der Patienten galten nach sechs Jahren tatsächlich als stabil abstinent. Bei knapp der Hälfte (46 Prozent) verlief die Substitutionstherapie stabil ohne Unterbrechungen und Abbrüche [7]. Dieses Ergebnis ist – selbst ohne vollständige Abstinenz – ein Erfolg. Denn es ermöglicht vielen Patienten die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und die Aufnahme einer Berufstätigkeit.

Die Substitution ist dabei die Basis in der Behandlung Opioidabhängiger. Ergänzende therapeutische und psychosoziale Maßnahmen im Rahmen einer multimodalen Therapie verbessern die Behandlungsergebnisse häufig [4,5]. Die Bundesärztekammer empfiehlt, den Patienten grundsätzlich eine psychosoziale Betreuung anzubieten [3]. Diese kann ihm im Umgang mit Ämtern zur Seite stehen, Hilfsangebote vermitteln oder bei der beruflichen Wiedereingliederung unterstützen. Wie lange und in welcher Form ein Patient betreut wird, sollte im Einzelfall entschieden werden. Studienergebnisse zeigen, dass Betreuungsangebote von den Patienten mit der Zeit immer seltener in Anspruch genommen werden [6].

### 3 Die aktuelle Versorgungslage in Deutschland

Laut Substitutionsregister gab es 2017 bundesweit knapp 2.600 substituierende Ärzte und etwa 78.800 Substitutionspatienten [8]. Die Zahl substituierender Ärzte ist in den letzten Jahren rückläufig während deren Durchschnittsalter zunimmt, die Zahl der Substitutionspatienten dagegen weitgehend gleichbleibend. Insgesamt gibt es eine Konzentration auf Großstädte und Ballungsgebiete in Westdeutschland. Eine hohe „Dichte“ an Substitutionspatienten, bezogen auf jeweils 100.000 Einwohner, weisen insbesondere die Stadtstaaten Bremen und Hamburg auf.

Die genaue Zahl der Apotheken in der Substitutionsversorgung ist nicht bekannt. Schätzungsweise 500 Apotheken in Deutschland haben einen Schwerpunkt in der Substitutionsversorgung. Sie betreuen in der Regel über 80 Patienten. Insgesamt stellen deutsche Apotheken jedes Jahr weit mehr als 10 Millionen Methadon- und Levomethadon-Rezepturen her.

Die Betreuung Opioidabhängiger ist sowohl bei Ärzten und Praxismitarbeitern als auch in Apotheken häufig mit Vorurteilen und Vorbehalten verbunden. Um künftig genug Ärzte und Apotheken für die Substitutionstherapie zu gewinnen, ist es förderlich, über die Patienten-Klientel zu informieren (siehe auch Praxistipps) und hervorzuheben, wie wichtig die Substitutionstherapie für den Alltag der Patienten und damit für die gesamte Gesellschaft ist.



Die Spitzenverbände suchen derzeit intensiv nach Lösungen, wie praktische Probleme (z. B. hoher Dokumentationsaufwand), viel Abstimmungsbedarf mit den Leistungserbringern (Ärzte, Apotheken, Drogenberatungen) und Unklarheiten bei der Abrechnung mit den Krankenkassen angemessen vergütet werden können.

### 4 Verschreibungsfähige Betäubungsmittel zur Substitution

Die Fertigarzneimittel, die zur Substitution zugelassen sind, enthalten Methadon, Levomethadon, Buprenorphin (ggf. in Kombination mit Naloxon) oder Morphin. Zum Teil sind mehrere Darreichungsformen und unterschiedliche Dosierungen erhältlich (Tabelle 1). Codein und Dihydrocodein spielen im Therapiealltag praktisch keine Rolle mehr. Diamorphin wird aufgrund sehr hoher Therapiehürden abgegrenzt und ist für die öffentliche Apotheke ohne Bedeutung. Hier existiert nach wie vor der Sondervertriebsweg: Nach Bestellung durch den Arzt beliefert der Hersteller direkt eine behördlich zugelassene Einrichtung.

Standardisierte Rezepturarzneimittel gibt es nur für Levomethadon (NRF 29.4.: Levomethadonhydrochlorid-Lösung 2,5 mg/ml) und Methadon (NRF 29.1.: Methadonhydrochloridlösung 5 oder 10 mg/ml).

Mit 41 Prozent wird racemisches Methadon am häufigsten als Substitutionsmittel verordnet (Abbildung 1). Allerdings nimmt der Anteil seit 15 Jahren stetig ab. Dafür steigt vor allem die Verordnung von Levomethadon kontinuierlich an und liegt inzwischen bei 34 Prozent. Buprenorphin macht seit drei Jahren etwa 23 Prozent der verordneten Substitute aus [8].

| Substanzen    | Verschreibungshöchstmenge innerhalb von 30 Tagen*/ Tageshöchstdosis | Fertigarzneimittel (Beispiele)  |
|---------------|---|---|
| Levomethadon  | 1.800 mg/60 mg  | <b>L-Polamidon®-Lösung zur Substitution</b> (5 mg/ml Levomethadonhydrochlorid)<br><b>L-Polamidon®-Tabletten</b> (5/20 mg Levomethadonhydrochlorid)<br><b>L-Polaflox® 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen</b> (Levomethadonhydrochlorid)<br><b>L-Poladdict® Tabletten</b> (5/20/30 mg Levomethadonhydrochlorid)                         |
| Methadon      | 3.600 mg/120 mg   | <b>Methadon neurax</b> (5/10/40 mg) Methadonhydrochlorid)<br><b>Methaliq®-Lösung</b> (10 mg/ml Methadonhydrochlorid)  |
| Buprenorphin  | 800 mg/26,6 mg  | <b>Subutex® Sublingualtbl.</b> (0,4/2/8 mg Buprenorphin als Buprenorphinhydrochlorid)<br><b>Suboxone® Sublingualtbl.</b> (2/0,5 mg, 8/2 mg und 16/4 mg Buprenorphin/Naloxon als Buprenorphinhydrochlorid bzw. Naloxonhydrochlorid)<br><b>Buvidal®</b> (8-128 mg Buprenorphin zur wöchentlichen oder monatlichen Depotinjektion) |
| Morphin       | 24.000 mg/800 mg  | <b>Substitol® Hartkapseln retardiert</b> (30/60/100/200 mg Morphinsulfat-Pentahydrat)   |
| Codein        | 40.000 mg/1.333,3 mg  | zahlreiche Fertigarzneimittel (Off-label-Use)   |
| Dihydrocodein | 40.000 mg/1.333,3 mg  | zahlreiche Fertigarzneimittel (Off-label-Use) siehe auch die NRF 29.2 Rezeptur  |

\*gemäß § 1 Abs. 1 BtMVV gilt die Verschreibungshöchstmenge auch für Salze und Molekülverbindungen

Tab. 1: Übersicht der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel zur Substitution [nach 19] – nicht abschließend

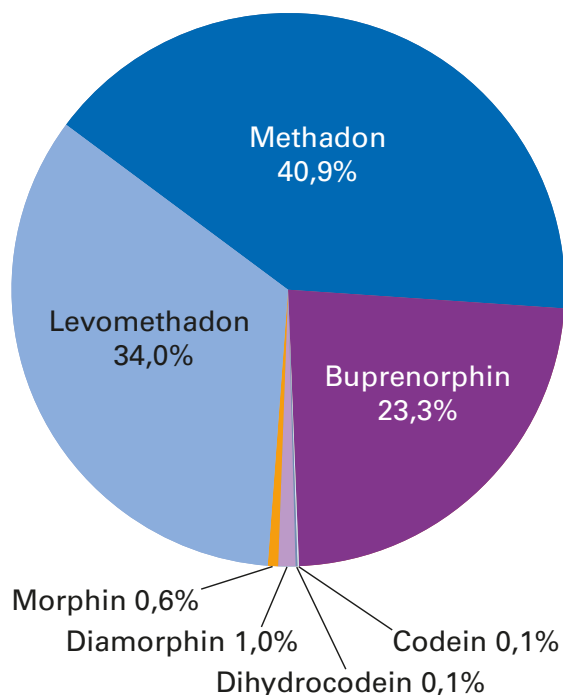


Abb. 1: Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 01.07.2017) [7]

## 5 Wirkstoffprofile

### 5.1 Buprenorphin

Buprenorphin gilt gemeinhin als das Substitut, das den Patienten am wenigsten sediert und somit „beeinflusst“. Daher passt es gut für Heroinabhängige, die eine Familie haben und einer Berufstätigkeit nachgehen. Es eignet sich zusätzlich besonders gut für die Substitutionstherapie von Opioidabhängigen mit kürzerer Dauer der Suchterkrankung und weniger verfestigter Suchterkrankung [10]. Die Erhaltungsdosis bei Buprenorphin liegt im Durchschnitt bei 8 bis 16 mg [11]. Buprenorphin ist ein Partialagonist am  $\mu$ -Opioidrezeptor. Über diese Rezeptoren werden sowohl analgetische und euphorisierende, aber auch atemdepressive und sedierende Effekte vermittelt. Wie immer bei partiellen Agonisten lässt sich der Effekt ab einer gewissen Dosis durch eine Dosiserhöhung nicht mehr steigern (Ceiling-Effekt). Dies macht eine Überdosierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unwahrscheinlich und eröffnet ein großes therapeutisches Fenster. Es erklärt auch, warum die Gefahr einer Atemdepression unter Buprenorphin geringer ist als unter Methadon und Levomethadon.

Buprenorphin hat bei oraler Gabe einen ausgeprägten First-Pass-Effekt und ist nur nach sublingualer oder parenteraler Applikation ausreichend bioverfügbar. Nach sublingualer Gabe liegt die Bioverfügbarkeit bei 55 Prozent, die Plasmaspitzenkonzentration wird nach 90 Minuten erreicht. Wegen seiner hohen Lipophilie verbleibt Buprenorphin für längere Zeit im tiefen



Kompartiment des Fettgewebes und wird von dort aus wieder in das Plasma abgegeben. Aufgrund dieser pharmakokinetischen Eigenschaften kann die Wirksamkeit von Buprenorphin abhängig von der Dosierung 48 bis 72 Stunden anhalten. Nach Erreichen einer stabilen Erhaltungsdosis kann dem Patienten auf Anordnung des Arztes alternierend die doppelte (für ein 2-Tagesintervall) oder dreifache (für ein 3-Tagesintervall) Tagesdosis unter Aufsicht verabreicht werden [10]. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Schwitzen, Obstipation, Schwindel und Schwächegefühl.

Da Buprenorphin durch CYP3A4 metabolisiert wird, ist auf mögliche Wechselwirkungen mit CYP-Hemmern und -Induktoren zu achten [10]. Der prophylaktische Zusatz des Opioid-Antagonisten Naloxon soll die Buprenorphin-Wirkung bei unsachgerechter intravenöser oder nasaler Verabreichung verhindern.

Alkohol verstärkt die sedierende und atemdepressive Wirkung aller Opioidrezeptor-Agonisten. Die Kombination mit Benzodiazepinen kann sogar eine tödliche Atemdepression auslösen. Auch die Wirkung anderer zentral dämpfender Arzneimittel wird durch die Kombination mit Opioiden verstärkt.

## 5.2 Methadon und Levomethadon

Methadon und auch das L-Enantiomer Levomethadon sind als Tabletten und als Lösung zur Substitution im Handel. Wegen der langsamen Anflutung bei oraler Anwendung lösen beide keinen „Kick“ aus. Nicht wenige Patienten bevorzugen Methadon gegenüber Buprenorphin aufgrund seiner sedierenden Wirkung (s. o.). Methadon ist ein reiner Agonist am  $\mu$ -Opioidrezeptor und hat eine stark schmerzstillende Wirkung. Nach oraler Gabe ist die Substanz gut bioverfügbar (80 Prozent) [12]. Levomethadon ist die eigentlich pharmakologisch wirksame Substanz an den Opiatrezeptoren. Die Halbwertszeit ist individuell unterschiedlich und reicht von 20 bis 60, teilweise sogar bis zu 100 Stunden [12].

Zu den belastenden Nebenwirkungen von Methadon zählen sehr starkes Schwitzen, Libido- und Potenzverlust, Gewichtszunahme, Obstipation, Schwächegefühl und Schwindel, Antriebslosigkeit, das Gefühl, wie „unter einer Glocke“ zu leben, und Depression [13]. Eine Atemdepression stellt das Hauptrisiko bei der Anwendung von Methadon dar [14]. Es ist zu Beginn der Therapie oder nach einer Dosiserhöhung am größten. Auch unter Levomethadon kann es zu Atemdepression kommen [15]. Das im Racemat enthaltene R-Enantiomer Dextromethadon wird mit verschiedenen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht (u. a. Schwitzen, Schlaflosigkeit, Depressionen).

Eine weitere möglicherweise problematische Nebenwirkung des Methadons ist eine QT-Zeit-Verlängerung durch Blockade des spannungsabhängigen Kalium-Kanals hERG in den Kardiomyozyten. Aus diesem

Grund sollten regelmäßig EKG-Kontrollen durchgeführt werden. Für die Nebenwirkungen am Herzen wird vor allem das R-Enantiomer Dextromethadon verantwortlich gemacht. Es erhöht das Risiko für schwerwiegende Arrhythmien und den plötzlichen Herztod insbesondere bei CYP2B6-langsam-Metabolisierern [16]. Abgebaut wird Methadon wie Buprenorphin auch über CYP3A4.



## 5.3 Retardiertes Morphin

Patienten werden häufig dann auf retardiertes Morphin umgestellt, wenn die Methadonbehandlung zu starke Nebenwirkungen hervorgerufen hat, oder problematische CYP-450-assoziierte Interaktionen aufgetreten sind. Morphin hat eine relativ kurze Halbwertszeit von 1,5 bis 4,5 Stunden. Durch eine Retardformulierung lassen sich jedoch gleichmäßige Plasmaspiegel über ca. 24 Stunden erreichen. Die Retardierung der Substitol®-Kapseln beruht nicht auf der Kapselhülle, sondern auf der Matrix der darin enthaltenen Pellets. Bei der Sichtvergabe ist es empfehlenswert, die Kapselhülle zu öffnen und in einen trockenen Becher zu leeren. Der Patient sollte die Retard-Pellets sofort trocken in den Mund nehmen und anschließend einen Becher Wasser trinken [17].

Im Vergleich zu anderen Substitutionsmitteln liegen die Vorteile von retardiertem Morphin im Nebenwirkungsprofil: z.B. deutlich weniger Schwitzen, geringere Sedierung als Methadon und keine Verlängerung des QT-Intervalls. Zudem ist das Interaktionspotenzial gering, da Morphin in erster Linie über Glucuronidierung metabolisiert wird [17]. Dies ist von hohem Wert, da Substitutionspatienten oft multimorbide sind und neben dem Substitut weitere Medikamente benötigen.

Mit Substitol® steht erst seit 2015 ein retardiertes orales Morphin-Präparat zur Substitutionsbehandlung in Deutschland zur Verfügung. In Österreich ist retardiertes Morphin dagegen bereits seit Ende der 1990er-Jahre zur Behandlung von Substitutionspatienten zugelassen. Mittlerweile macht es dort mit 55 Prozent den größten Teil aller verschriebenen Substitutionsmittel aus [18]. Zum Vergleich: In Deutschland sind es weniger als ein Prozent.

## 5.4 Codein und Dihydrocodein

In begründeten Ausnahmefällen dürfen auch Codein und Dihydrocodein (DHC) für die Substitutionsbehandlung verordnet werden, z. B. wenn Methadon und andere Mittel nicht vertragen werden oder das Therapieziel mit Codein oder DHC besser erreicht wird. Die Substanzen werden auch als mögliche Option in der Schwangerschaft und Stillzeit oder bei schwerwiegenden Erkrankungen (z.B. Tumoren) genannt [13].

## 6 Substitution in der Praxis

Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten wollen, wenden sich idealerweise an einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt. Welche Kriterien dieser zu erfüllen hat, legt die Bundesärztekammer fest. Dazu gehören eine Weiterbildung des Arztes und die Verpflichtung, die einzelnen Patienten zu melden. Im Rahmen der „Konsiliarregelung“ darf ein nicht suchtmmedizinisch qualifizierter Arzt maximal 10 Patienten gleichzeitig behandeln, muss sich vor der Behandlung mit einem qualifizierten Arzt abstimmen und sich auch von einem solchen vertreten lassen. Außerdem muss der Patient einmal im Quartal einen suchtmmedizinisch qualifizierten Arzt aufsuchen.

Gemäß BtMVV darf das Substitutionsmittel dem Patienten nur unter bestimmten Bedingungen ausgehändigt werden. Die meisten Patienten nehmen ihr Medikament unter Aufsicht unmittelbar in der Arztpraxis ein. Der behandelnde Arzt kann den Sichtbezug jedoch unter bestimmten Voraussetzungen an eine andere geeignete Einrichtung, wie etwa eine Apotheke, delegieren.

Ebenso kann er, wenn er den Patienten dazu in der Lage sieht, eine eigenverantwortliche Einnahme von Substitutionsmitteln anordnen (Kapitel 6.3-6.5). Alle Rezepte zur Substitution sind mit einem „S“ für Substitution zu kennzeichnen. Neuerdings müssen Rezepte für den Sichtbezug in der Apotheke nicht mehr vom Arzt oder dem Praxispersonal persönlich in der Apotheke abgegeben, sondern dürfen den Patienten ausgehändigt werden.



Apotheker, die Substitutionspatienten betreuen und entsprechende Rezepte beliefern, benötigen keine Zusatzqualifikation. Zu ihrer Unterstützung hat die Bundesapothekerkammer Leitlinien zur Qualitätssicherung „Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution“ erstellt [19].

## 6.1 Darreichung von Einzeldosen zum Sichtbezug in der Arztpraxis

Im Sichtbezug sind verschiedene Varianten der Herstellung von Einzeldosen (ED) möglich:

- orales, einzeldosiertes Fertigarzneimittel
- in der Apotheke vordosierte ED einer Lösung
- automatisch durch ein EDV-gestütztes, qualitätsgesichertes Dosier- und Dokumentationssystem abgefüllte ED (kurz „Dosierautomaten“)
- händisch in der Arztpraxis abgefüllte ED einer Lösung (patientenbezogene Verordnung einer Einzelflasche, aus denen die ED jeweils entnommen wird)

Dosierautomaten haben sich in der alltäglichen Anwendung aufgrund ihrer einfachen Handhabung bewährt. Die pharmazeutische Tätigkeit der Herstellung von Einzeldosen in der Apotheke „übernimmt“ stellvertretend der Dosierautomat in der Praxis. Für die korrekte Durchführung und erforderliche Qualität ist der Apotheker verantwortlich (s. § 11a (2) ApBetrO). Die Apotheke liefert das Substitutionsmittel in diesem Fall meist in einem größeren Gebinde (bis zu vier Liter) als Praxisbedarf auf BtM-Rezept. Das Rezept dient nur zur Dokumentation der Lieferung und nicht der Abrechnung. Die individuelle Abrechnung für jeden Patienten erfolgt am Monatsende auf einem Kassenrezept (Muster 16-Formular). Erforderliche Dosisanpassungen sind jederzeit möglich. Neben der leichten und sicheren Handhabung liegt der Vorteil solcher Dosierautomaten darin, dass die Dokumentation in der Arztpraxis im gleichen Arbeitsgang wie die Ausgabe durch die BtMVV-gerechte Software erfolgt. Diese Software kann auch für weitere Substitute, die in der Arztpraxis zum unmittelbaren Verbrauch vergeben werden, genutzt werden.

Die händische Abfüllung aus Einzelflaschen in der Arztpraxis ist kostengünstig und hat den Vorteil der Flexibilität, wenn eine Dosisanpassung erforderlich ist. Nachteilig sind der hohe Arbeitsaufwand und die, im Vergleich zur automatisierten Einzeldosierung in der Apotheke, größere Anfälligkeit für Dosierfehler. Die patientenbezogene Lagerung und Dokumentation der einzelnen Flaschen ist zeitraubend und benötigt Platz. Sollte der Patient nicht wiederkommen, ist das Arzneimittel zu vernichten. Deshalb sollte aus pharmazeutischer Sicht von dieser Vergabep Praxis abgeraten werden.

## 6.2 Sichtbezug in der Apotheke

Im Gegensatz zur Belieferung eines Rezeptes (Kontrahierungszwang) ist die Verabreichung eines Substitutionsmittels unter Sichtbezug in Apotheken eine freiwillige Dienstleistung, für welche eine bundeseinheitliche Regelung und Vergütung noch aussteht. Sie dient der Entlastung der Ärzte, die die Patienten dann beispielsweise nur noch einmal in der Woche sehen müssen. Auch die Patienten profitieren, wenn die Apotheke besser erreichbar ist als die Arztpraxis, was auf dem Land häufig der Fall ist.

Sofern eine Apotheke (ebenso wie andere Einrichtungen) diese Aufgabe übernehmen möchte, muss sie im Vorfeld eine Vereinbarung in schriftlicher oder elektronischer Form mit dem substituierenden Arzt schließen. Darin sind mindestens drei Aspekte zu regeln:

1. Eine für den Sichtbezug verantwortliche Person muss namentlich genannt werden.
2. Wie werden die mit dem Sichtbezug betrauten pharmazeutischen Mitarbeiter fachlich eingewiesen?
3. Wer übernimmt die Kontrolle über Verbleib und Bestände der Arzneimittel? Der Arzt kann das an die Apotheke delegieren und sich zum Beispiel schriftlich unterrichten lassen.

Die Verantwortung für den Sichtbezug bleibt beim Arzt, die Lagerung erfolgt unter seiner Verantwortung. Die freie Apothekenwahl des Patienten sollte Berücksichtigung finden. Der Patient muss den Arzt und die Apotheke für seine Betreuung im Rahmen der Substitutionstherapie von der Schweigepflicht entbinden.

Entsprechende Vorlagen für die Schweigepflichtsbindung, die Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheke und die patientenbezogene Dokumentation können auf den Internetseiten der ABDA (siehe „Leitlinien und Arbeitshilfen“) heruntergeladen werden.

Sind alle Formalitäten im Vorfeld erledigt, kann der Arzt die erforderliche Menge für den Sichtbezug auf einem BtM-Rezept verordnen.

## 6.3 Verordnung zur Überbrückung

Falls die Versorgung eines Patienten im regulären Sichtbezug nicht über sieben Tage sichergestellt ist – z. B. an Wochenenden oder Feiertagen – kann der Arzt eine bestimmte Anzahl von Einzeldosen zur eigenverantwortlichen Einnahme auf einem sogenannten SZ-Rezept verordnen: für bis zu zwei aufeinanderfolgende Tage (z. B. über das Wochenende) oder für maximal fünf Tage, wenn es sich um Samstag, Sonntag und dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage einschließlich eines dazwischen liegenden Werktags handelt. Diese Rezepte zur Überbrückung sind mit den Buchstaben „SZ“ zu kennzeichnen. Dem Patienten müssen die Tagesdosen in Abgabefläßen mit kindergesichertem Verschluss ausgehändigt werden.

## 6.4 Take-home-Vergabe

Sieht der Arzt einen Patienten dazu in der Lage, darf ihm die benötigte Menge des Substitutionsmittels für bis zu sieben Tage ausgehändigt und zur eigenverantwortlichen Einnahme überlassen werden. Diese Rezepte sind mit „ST“ zu kennzeichnen, wobei auf die korrekte Reihenfolge zu achten ist. Für den Take-home-Bedarf haben Patienten im Gegensatz zum Sichtbezug die freie Apothekenwahl.

In begründeten Einzelfällen kann der substituierende Arzt sogar die für bis zu 30 Tage benötigte Menge verordnen. Dies ist im Gegensatz zur alten BtMVV mehrmals im Jahr möglich und nicht nur bei Urlaubsreisen ins Ausland, sondern auch, wenn medizinische Gründe dafürsprechen oder die Erwerbstätigkeit des Patienten sowie seine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben dies erfordern. Meist jedoch verordnen Ärzte den Bedarf für eine Woche.

Voraussetzung für die Take-home-Vergabe ist, dass eine Selbst- und Fremdgefährdung, insbesondere für möglicherweise im Haushalt lebende Kinder, soweit wie möglich ausgeschlossen ist.

Einzeldosen sind in kindergesicherter Verpackung abzugeben. Folgende Kennzeichnung ist auf jedem ED-Behältnis anzubringen:

- „Enthält ... mg [Wirkstoff]“ (individuell verordnete ED)
- „Lösung am ... einnehmen“ (vorgesehener Einnahmetag)
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nicht zur Injektion.
- Lebensgefahr! Diese Einzeldosis kann für nicht gewohnte Personen tödlich sein!



## 6.5 Mischrezepte

Der Arzt kann auch so genannte Mischrezepte ausfüllen, z. B. Take-home und Sichtbezug in der Arztpraxis oder der Apotheke. Einnahmezeitpunkte, ebenso wie Zeitpunkte zur Lieferung des Substituts in die Arztpraxis oder als Take-home-Vergabe an den Patienten können ebenfalls auf dem Rezept angegeben werden [19]. Sollte der Platz nicht ausreichen, darf der Arzt dem Patienten ein zusätzliches Dokument mitgeben und auf dem Rezept darauf hinweisen.

## 6.6 Praxistipps zur Sichtvergabe in der Apotheke

Die Apotheke hat Vertraulichkeit zu gewährleisten. Wenn kein separater Raum für die Sichtvergabe zur Verfügung steht, kann sie in der Beratungsecke erfolgen. Sollte die Substitution bei mehreren Patienten vorgenommen werden, so muss dafür gesorgt werden, dass Diskretion gewahrt wird und die Patienten einzeln in den Raum eintreten, in dem substituiert wird.

Als erstes ist die Identität des Patienten zweifelsfrei festzustellen. Jeder Patient ist verpflichtet, zu den vereinbarten Vergabezeitpunkten zu erscheinen. Ein abweichender Einnahmezeitpunkt beeinflusst die Wirkung des Substituts.

Beim Betreten der Apotheke sollte das Personal ein Augenmerk auf die Gangweise und die Bewegungskoordination des Patienten richten. Auffälligkeiten deuten auf eine eventuelle Intoxikation hin. Jeder Patient sollte begrüßt und in ein kurzes Gespräch verwickelt werden, um festzustellen, ob die Sprache verändert, beispielsweise verwaschen ist; auch die Schnelligkeit der Sprache oder die Satzmelodie können Hinweise auf eine mögliche Intoxikation geben, ebenso wie der Umstand, ob der Patient in der Lage ist, dem Gespräch zu folgen.

Der Apothekeninhaber sollte sich im Vorfeld der Versorgung von Substitutionspatienten darüber Gedanken machen, wie bei Hinweisen auf Beikonsum mit Drogen oder Alkoholmissbrauch zu verfahren ist. Nach den Leitlinien

der Bundeapothekerkammer muss die Abgabe des Substitutionsmittels bei Verdacht auf Beikonsum verweigert und der Arzt informiert werden. Das setzt voraus, dass der Patient die Rücksprache mit dem Arzt erlaubt hat.

Alternativ oder zusätzlich kann in der Vereinbarung mit dem verordnenden Arzt vorab festgelegt werden, wie bei offensichtlichen Hinweisen auf eine Intoxikation oder starken Alkoholkonsum zu verfahren ist. Denkbar ist auch, dass das Apothekenpersonal im Verdachtsfall den Alkoholgehalt in der Ausatemluft misst und ein Grenzwert vereinbart wird. Für derartiges Vorgehen existieren allerdings keine Leitlinien oder Anweisungen von Seiten der Kammern oder des Gesetzgebers.

Bei der Substitution eines drogenabhängigen Patienten muss immer damit gerechnet werden, dass er Täuschungsversuche unternimmt, um beispielsweise einen Teil des verabreichten Substitutes für andere Zwecke zu verwenden. Deswegen ist unbedingt darauf zu achten, dass der Patient während der Substitution keine Trinkgefäße oder Tüten in den Händen hält oder große Kleidungsstücke trägt.

Der Patient hat das verordnete Substitutionsmittel vor den Augen des verantwortlichen pharmazeutischen Mitarbeiters vollständig einzunehmen. Patienten geben häufig vor, dass das Substitut abscheulich schmecke und dass sie dringend etwas „nachtrinken müssen“. Dazu sollte er jedoch einen Becher aus der Apotheke nutzen und diesen wieder zurückstellen. Vor der Verabschiedung sollte der Patient aufgefordert werden etwas zu sprechen, um die vollständige Leerung des Mundes überprüfen zu können. Eine Mitgabe von Substitutionsmittel, das zum Sichtbezug verschrieben wurde, ist untersagt.

Aus Sicherheitsgründen ist es empfehlenswert, dass immer mindestens zwei Mitarbeiter in der Apotheke anwesend sind. Der Lagerplatz des Substitutionsmittels in der Apotheke sollte für den Patienten nicht einsehbar sein.

| Patientenbezogene Einzelflaschen  | Vordosierung (Tablettengabe)  | Dosierautomaten   |
|---|---|---|
| <b>Vorteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kostengünstig</li> <li>• schnelle Dosisanpassung</li> <li>• Reichdauer darf 30 Tage Frist überschreiten</li> </ul>   | <b>Vorteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kein zeitaufwändiges Abmessen/Dispensieren der Tageseinzeldosen in der Praxis notwendig</li> <li>• erleichterte Dokumentation in der Arztpraxis</li> </ul> | <b>Vorteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergabe und Dokumentation in einem Arbeitsschritt</li> <li>• geringste Verlustquote</li> <li>• schnelle Dosisanpassung</li> <li>• Automaten für jede Praxisgröße</li> <li>• Muster 16 Formulare</li> </ul> |
| <b>mögliche Nachteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• arbeitsaufwändig in der Arztpraxis</li> <li>• Dosierungsfehler</li> <li>• umfangreiche Lagerung</li> <li>• AM-Vernichtung, falls Patient nicht mehr wiederkommt</li> </ul> | <b>mögliche Nachteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kurzfristige Dosisanpassungen erschwert/neues Rezept notwendig</li> <li>• höhere Kosten für Patienten</li> </ul>                                 | <b>mögliche Nachteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• etwas teurer als die Vergabe in Einzelflaschen</li> </ul>  |

Tab. 2: Möglichkeiten des Sichtbezugs in der Arztpraxis (Quelle: Apotheker H. Queckenberg)

## 7 Dokumentationspflichten in der Apotheke

Grundsätzlich ist der Zu- und Abgang von Betäubungsmitteln in der Apotheke, beispielsweise auf Karteikarten oder digital zu dokumentieren. Dabei ist die vollständige Adresse des verschreibenden Arztes, des Lieferanten oder des Empfängers zu dokumentieren. Teil I des Betäubungsmittelrezeptes muss im Original aufbewahrt werden. Am Ende des Kalendermonats hat der Apothekenleiter die Eintragungen zu prüfen und mit Datum und Unterschrift zu bestätigen. Diese Dokumentation in der Apotheke erfolgt arzneimittelbezogen.

Beim Sichtbezug von Arzneimitteln zur Substitution ist zusätzlich eine patientenbezogene Dokumentation als Nachweis des Verbleibs gefordert. Am besten wird dazu für jeden Patienten eine Karteikarte geführt bzw. der Vordruck des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Empfehlung zur Betäubungsmittel-Dokumentation“ verwendet. Nachdem das Substitutionsmittel aus dem Bestand der Apotheke ausgetragen wurde, kann es in der patientenbezogenen Dokumentation als Eingang – und nach der Vergabe als Ausgang – vermerkt werden. Manche Apotheken bevorzugen das von der ABDA entwickelte Formblatt zur patientenbezogenen Dokumentation, weil es ein Unterschriftenfeld vorsieht, auf dem der Patient die Einnahme quittiert (s. Download bei [www.abda.de](http://www.abda.de)). Die monatliche Kontrolle dieser patientenbezogenen Dokumentation obliegt dem substituierenden Arzt. Er kann die Überprüfung aber an eine verantwortliche Person – beispielsweise den Apothekenleiter – delegieren, der ihn am Ende jedes Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweissführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet, wobei der Arzt die Verantwortung behält.

## 8 Rezeptur und Defektur

Für die Rezeptur und Defektur von Substitutionsarzneimitteln gelten die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Am Anfang steht somit die Prüfung der Ausgangsstoffe. Bei Ausgangsstoffen mit Prüfzertifikat genügt die Identitätsprüfung. Bei Verwendung von Fertigarzneimitteln (z. B. Methaliq®) entfällt auch diese. Bei einer Rezeptur ist die Verordnung auf Plausibilität zu prüfen.

Verordnet der Arzt die Herstellung eines Arzneimittels nicht nach standardisierten Rezepturvorschriften, entscheidet der Arzt ob ein Viskositätserhöhender Zusatz eingesetzt werden soll oder nicht. Dieser erhöht die osmotische Aktivität und/oder die Viskosität.

Zusatzstoffe, die zu einem lebensmittelähnlichen Aussehen führen, sind weder bei Take-home-Rezepturen noch für den Sichtbezug zu empfehlen. Dies gilt beispielsweise für Himbeersirup und Orangensaft. Geeignete Zusätze sind im Leitlinien-Kommentar der

Bundesapothekerkammer zusammengestellt [19]. Nach der Herstellung erfolgt die Abfüllung, die korrekte Beschriftung, die Erstellung des Herstellungsprotokolls und die Freigabe durch den Apotheker.

Bei einer Rezeptur entfällt eine abschließende analytische Prüfung des Arzneimittels, wenn dessen Qualität durch das Herstellungsverfahren und durch In-Prozess-Kontrollen sichergestellt wird (§ 7 Abs. 2 ApBetrO). Dagegen sind Defekturarzneimittel gemäß ApBetrO im Anschluss an die Herstellung zu prüfen (§ 8 Abs. 3 u. 4 ApBetrO) und die Prüfung zu dokumentieren. Der verantwortliche Apotheker entscheidet selbst aufgrund seines pharmazeutischen Sachverstands, welche Prüfmethoden er wählt [11].

BtM-Substanzen sind grundsätzlich im Tresor zu lagern. Dies gilt für nicht-angebrochene und angebrochene Packungen mit BtM-Substanzen ebenso wie für fertiggestellte Endprodukte.

Für Defektur-Arzneimittel sollte eine eigene Karteikarte erstellt werden, in der Zu- und Abgänge dokumentiert werden.

## 9 Preisberechnung

Die breite Palette an Substitutionsmitteln bedeutet für die Apotheke eine fast ebenso breite Palette an Abrechnungsmodalitäten. Grundsätzlich ist die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) die Rechtsgrundlage für die Berechnung des Verkaufspreises.

In der praktischen Anwendung zeigt sich jedoch, dass einige Kosten entweder gar nicht, nicht bundeseinheitlich oder nicht klar geregelt sind. Dies macht für einige Substanzen und Darreichungsformen (Einzel-)Verhandlungen mit den Krankenkassen erforderlich, was sehr aufwändig und im Ergebnis nicht immer zufriedenstellend für die Apotheke ist.

### 9.1 Preisberechnung bei Einzeldosierungen

Im Rahmen einer Take-home-Medikation ist es oftmals notwendig, das Substitut in der Apotheke aus einer Fertigarzneimittelpackung auszueinzeln und für den Patienten entsprechend neu zu verpacken. Dies gilt gemäß ApBetrO als Herstellung.

Die jeweiligen Abrechnungspreise finden sich in den entsprechenden Tableaus der Hilfstaxe und zwar für Methadon (Lösung), Levomethadon (Tabletten und Lösung), Subutex® (Tabletten), Buprenorphin-Generika (Tabletten) und Buprenorphin+Naloxon (Tabletten).

Für Substitute, für die in der Hilfstaxe keine Abrechnungspreise aufgeführt sind – z. T. Methadon-Tabletten (Methadon neurax, Methaddict®) und retardiertes Morphinsulfat (Substitol®) – ist die Abrechnung ungleich schwieriger und aufwändiger, da hier eine

### Unterschiede in der Abrechnung von Take-home-Verordnungen zu Lasten der GKV anhand von Verordnungsbeispielen

- Verordnung: 7 Tage TH Substitol 400mg

#### Beispiel 1: KK1

Berechnung des anteiligen AVK

- VK entsprechender Packungsgröße (30 St. – 95,44 Euro) → 3,18 Euro pro Tablette
- Benötigte Menge: 7 Tage à 2 Tabletten = 14 Stück
- Über den Hash-Code abgerechneter Preis: 14 x 3,18 Euro = 44,52 Euro

#### Beispiel 2: KK2

Anteiliger AEK zuzüglich eines fixen „geduldeten“ Zuschlages von 40 %

- EK entsprechende Packungsgröße (30 St. - 69,60 Euro) → 2,32 Euro pro Tablette
- Benötigte Menge: 7 Tage à 2 Tabletten = 14 Stück
- Über den Hash-Code abgerechneter Preis: 14 x 2,32 Euro = 32,48 Euro + 40 % + MwSt.= 54,11 Euro

#### Beispiel 3: KK3

Anteiliger AEK + 3 % + Fixentgelt + Notdienstzuschlag + Mehrwertsteuer

- EK entsprechende Packungsgröße (30 St. - 69,60 Euro) → 2,32 Euro pro Tablette
- Benötigte Menge: 7 Tage à 2 Tabletten = 14 Stück

Über den Hash-Code abgerechneter Preis: 14 x 2,32 Euro = 32,48 Euro +3 % + 8,35 Euro + 0,16 Euro + MwSt. = 49,94 Euro

Einzelgenehmigung notwendig ist. Im Prinzip kann hier jede Krankenkasse ihre Berechnungsgrundlagen selbst festlegen. Entsprechend vielfältig sind die Modelle.

Beispiele zur Berechnung von Verordnungen, die hinsichtlich der Tablettenmengen nicht dem Inhalt einer Originalpackung entsprechen, sind in nebenstehendem Kasten aufgeführt.

Für die Bedruckung des Rezepts ist die Sonder-PZN für Ausezelung 02567053 sowie häufig der Hash-Code zu verwenden.

## 9.2 Preisberechnung bei Dosierautomaten

Für die über Dosierautomaten ausgegebenen Einzeldosen gibt es keine bundeseinheitliche Preisvereinbarung. Hier bestehen individuelle Vereinbarungen der einzelnen Apothekerverbände mit den Krankenkassen; nur in wenigen Bundesländern gibt es keine gesonderten Vereinbarungen für Dosierautomaten. Es empfiehlt sich in diesen Fällen zu prüfen, ob eine Berechnung nach der Hilfstaxe erfolgen soll oder Individualvereinbarungen getroffen werden können.

Die Preisberechnung bei Methadon erfolgt in der Regel dosisunabhängig. Die Abrechnungspreise betragen (inkl. MwSt.) zwischen 1,51 Euro und 1,99 Euro pro Dosis. Für Levomethadon existieren nur noch in wenigen Bundesländern Preisvereinbarungen mit einem dosisunabhängigen Preis zwischen 2,82 Euro und 2,90 Euro pro Dosis; eine wirtschaftliche Belieferung ist unter diesen Voraussetzungen für die Apotheke nur bei niedrigen Durchschnittsdosierungen möglich. Daher haben sich mittlerweile dosisabhängige Preise für das Substitut Levomethadon durchgesetzt; in Niedersachsen ist der Preis zusätzlich noch abhängig von der Anzahl der monatlich abgerechneten Gesamtdosierungen in einer Arztpraxis. (s. Tabelle)

|                            | (Beispiel 900 Dosierungen)** |          |               |          |                     |          |              |          |
|----------------------------|------------------------------|----------|---------------|----------|---------------------|----------|--------------|----------|
|                            | Baden-Württemberg            |          | Niedersachsen |          | Nordrhein-Westfalen |          | Hilfstaxe*** |          |
| Dosis                      | EP*                          | 28 Tage  | EP            | 28 Tage  | EP                  | 28 Tage  | EP           | 28 Tage  |
| 20 mg                      | 2,34 €                       | 65,64 €  | 2,32 €        | 64,96 €  | 2,23 €              | 62,44 €  | 3,65 €       | 113,84 € |
| im Vergleich zur Hilfstaxe | -36 %                        | -42 %    | -36 %         | -43 %    | -39 %               | -45 %    |              |          |
| 40 mg                      | 3,24 €                       | 90,63 €  | 3,16 €        | 88,48 €  | 2,96 €              | 82,88 €  | 4,49 €       | 137,36 € |
| im Vergleich zur Hilfstaxe | -28 %                        | -34 %    | -30 %         | -36 %    | -34 %               | -40 %    |              |          |
| 60 mg                      | 4,12 €                       | 115,29 € | 4,00 €        | 112,00 € | 3,70 €              | 103,60 € | 5,33 €       | 160,88 € |
| im Vergleich zur Hilfstaxe | -23 %                        | -28 %    | -25 %         | -30 %    | -31 %               | -36 %    |              |          |

\*EP: Einzelpreis \*\* Preis ist abhängig von der Anzahl der monatlichen Dosierungen

\*\*\* Dieser Preis geht von der Annahme aus, dass vier Rezepte für jeweils sieben Tage ausgestellt werden, so dass beim Gesamtpreis viermal die BTM Gebühr enthalten ist und dadurch dort die Abweichung höher ist.

**Tab. 3: Dosierautomat versus Rezeptur: Preise von Einzeldosen aus dem Dosierautomat im Vergleich zu Einzeldosen-Preisen gemäß Hilfstaxe – beispielhaft errechnet nach den Vereinbarungen dreier Bundesländer für Levomethadon (alle Preise inkl. MwSt., Stand 2018, ohne Gewähr)**

Da die Abrechnungspreise in der Regel um mehr als 30 % unter den vereinbarten Preisen der Hilfstaxe liegen, sparen die Krankenkassen durch den Einsatz von Dosierautomaten viel Geld. Selbst bei der von den Apotheken geforderten Angleichung der Abrechnungspreise an die Hilfstaxe blieben Dosierautomaten für die Krankenkassen weiterhin attraktiv, da weder die BtM-Gebühr, noch Kosten für Gefäß und Etikett zu Buche schlagen und gleichzeitig keine Verluste durch nicht verabreichte Dosen oder Restmengen entstehen.

### 9.3 Sichtvergabegebühr

Nach der AMPPreisV können Apotheken bei jeder Abgabe eines Betäubungsmittels für den Dokumentationsaufwand einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen. Bei einem Mischrezept (z. B. sechs Tage Take-home und ein Tag Sichtvergabe in der Arztpraxis) können somit für die Dokumentation jeder Teilmenge, also zweimal 2,91 Euro berechnet werden. Für den Rezepturpreis jeder Abgabereinheit fällt eine Rezeptgebühr für den Patienten an. Die fraktionierte Belieferung eines Rezeptes kann somit zu einer übermäßigen Belastung des Patienten führen.

Ein besonderer Streitpunkt ist die Honorierung der Sichtvergabe in Apotheken. Diese verantwortungsvolle pharmazeutische Dienstleistung wird derzeit in fast allen Bundesländern kostenfrei erbracht. DAV und GKV-Spitzenverband streiten momentan um eine bundeseinheitliche Regelung, inwiefern der Sichtbezug in Apotheken vergütet werden könnte. Der DAV wie auch einige Landesapothekerkammern raten ihren Mitgliedern, jede einzelne Abgabe (Sichtbezug oder vom Arzt auf einmal angeordnete Menge an Take-home-Dosen) mit der Dokumentationsgebühr von 2,91 Euro zu berechnen und im Falle einer Retaxation Einspruch einzulegen (DAZ 41/2018). Grundlage ist der Wortlaut der Arzneimittelpreisverordnung, nach der Apotheken jede dokumentationspflichtige Abgabe eines Betäubungsmittels mit 2,91 Euro berechnen dürfen. Allein in Baden-Württemberg erhalten Apotheken eine gesonderte Vergütung für die Sichtvergabe von 3,24 Euro plus Mehrwertsteuer pro ärztlich verordnetem Sichtbezug aufgrund einer entsprechenden Vereinbarung zwischen LAV und Krankenkassen.

Die Vereinbarung in Baden-Württemberg ist ein Schritt in die richtige Richtung. Viele Apotheker fänden es jedoch konsequenter, die pharmazeutische Tätigkeit bei jeder Einzelabgabe – sei es Take-home oder Sichtvergabe in der Apotheke – grundsätzlich mit 8,35 Euro zuzüglich Dokumentationsgebühr – zu honorieren. Damit würde die pharmazeutische Leistung bei der Abgabe eines Substitutionsmittels der bei der Abgabe anderer rezeptpflichtiger Arzneimittel und Rezepturen gleichgesetzt.

#### Auf einen Blick: Möglichkeiten der Substitution [modifiziert nach BAK]

##### 1. Sichtbezug (Kennzeichnung der Verordnung mit „S“)

- beim Arzt
- in der Apotheke
- in einer anderen Einrichtung, z. B. Heim, Hospiz, bei Hausbesuchen durch Pflegedienste

##### 2. Zur Überbrückung (Kennzeichnung der Verordnung mit „SZ“)

- Verordnung für den Bedarf von 2 aufeinanderfolgenden Tagen, in Ausnahmefällen bis zu 5 Tagen
- eigenverantwortliche (als Ausnahme!) Einnahme des Patienten
- maximal eine Verschreibung innerhalb einer Woche

##### 3. Take-home (Kennzeichnung der Verordnung mit „ST“)

- Verordnung für den Bedarf bis zu 7 Tagen, in Einzelfällen bis zu 30 Tagen
- eigenverantwortliche Einnahme des Patienten
- Abgabe von Teilmengen möglich
- Sichtbezug an einzelnen Tagen möglich

Überschreitet der Arzt mit seiner Verordnung bei einem Patienten in begründeten Ausnahmefällen die nach § 2 BtMVV geregelte Höchstmenge, muss er dies zusätzlich mit einem „A“ auf der Verschreibung vermerken. Bei der Verordnung von Take-home-Dosierungen für weniger als 30 Tage empfiehlt es sich, die Verschreibungshöchstmenge für dreißig Tage auf eine „Tageshöchstmenge“ umzurechnen, so dass bei der Überschreitung das zusätzliche Kennzeichen „A“ vermerkt werden kann (z. B. Levomethadon > 60mg, Methadon > 120mg).



## 10 Fazit

Ziel der Aktualisierung der gesetzlichen und medizinischen Rahmenbedingungen der Substitutionstherapie im Jahr 2017 war es, die Durchführung der Substitutionstherapie zu erleichtern und letztlich die Versorgungssituation zu verbessern. Dies ist zum großen Teil sicherlich gelungen. Um weitere Hürden abzubauen, sind nun die Spitzenverbände gefragt, indem sie bundeseinheitliche Regelungen bei der Abrechnung schaffen.

Die Substitutionstherapie ist ein wichtiger Baustein in der Behandlung Opioidabhängiger, weil sie diesen Patienten eine Teilhabe am gesellschaftlichen Leben ermöglicht.

Die Apotheke spielt in der Substitutionstherapie eine wichtige Rolle, indem sie die Praxen mit Substitutionsmitteln beliefert, die kontrollierte Sichtvergabe durchführt oder verordnete Take-home-Dosen vorbereitet und abgibt. Bei Einigung der Spitzenverbände steht auch für die Apotheken eine angemessene Honorierung in Aussicht.

Am Beispiel der Substitutionsbehandlung kann man sehen, dass ein enges Zusammenarbeiten von Leistungserbringern wie Ärzten und Apothekern, Pflegediensten und sozialen Beratungsstellen nützlich und wünschenswert ist.

## Literatur

1. Bundesrat. Dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, Drucksache 222/17, 15.03.2017
2. Drogenbeauftragte der Bundesregierung. Drogen- und Suchtbericht Juli 2017, S. 58f. [https://www.drogenbeauftragte.de/fileadmin/dateien-dba/Drogenbeauftragte/4\\_Presse/1\\_Pressemitteilungen/2017/2017\\_III\\_Quartal/Drogen-\\_und\\_Suchtbericht\\_2017.pdf](https://www.drogenbeauftragte.de/fileadmin/dateien-dba/Drogenbeauftragte/4_Presse/1_Pressemitteilungen/2017/2017_III_Quartal/Drogen-_und_Suchtbericht_2017.pdf) (letzter Zugriff 24.05.2019)
3. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opioidabhängiger. Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 2. Oktober 2017
4. Rong C, Jiang HF, Zhang RW et al. Factors Associated with Relapse among Heroin Addicts: Evidence from a Two-Year Community-Based Follow-Up Study in China. *Int J Environ Res Public Health*. 2016 Jan 28;13(2):177. doi: 10.3390/ijerph13020177
5. Amato L, Minozzi S, Davoli M et al. Psychosocial and pharmacological treatments versus pharmacological treatments for opioid detoxification. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD005031. doi: 10.1002/14651858.CD005031.pub3.
6. Wittchen H-U, Träder A, Klotsche J et al. Die Rolle der Psychosozialen Begleitung in der langfristigen Substitutionsbehandlung. *Suchtmed* 2011, 13(5) 258-262
7. Wittchen, H-U, Bühringer, G, Rehm, J. Predictors, Moderators and Outcome of Substitution Treatments - Effekte der langfristigen Substitution Opioidabhängiger: Prädiktoren, Moderatoren und Outcome. Schlussbericht an das Bundesministerium für Gesundheit (Förderkennzeichen IIA2-2507DSM411) 2011 [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Drogen\\_und\\_Sucht/Berichte/Projektbericht\\_PREMOS\\_-\\_Langfristige\\_Substitution\\_Opiatabhaenger.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Drogen_und_Sucht/Berichte/Projektbericht_PREMOS_-_Langfristige_Substitution_Opiatabhaenger.pdf) (letzter Zugriff 24.05.2019)
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Bericht zum Substitutionsregister. Bundesopiumstelle/84.1/ 22.01.2018, [https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst\\_Bericht2018.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst_Bericht2018.pdf?__blob=publicationFile&v=3) (letzter Zugriff 24.05.2019)
9. BVKA Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e.V. <http://bvka.de/bereiche/substitutionsversorgung.html> (letzter Zugriff 24.05.2019)
10. Indivior UK Limited. Fachinformation Subutex. Stand Juli 2015
11. Böhmer P. Heroinsubstitution - überzeugende Erfolge. *Pharm Zeitung* 2015 (47) <https://www.pharmazeutischezeitung.de/ausgabe-472015/ueberzeugende-erfolge/> (letzter Zugriff 24.05.2019)
12. Mutschler E. Arzneimittelwirkungen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart 10. Aufl. 2013, S. 227
13. Bruhn C. Wege aus der Sucht. Substitutionstherapie bei Opioid-Abhängigkeit. *DAZ* 2016 (49) <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-49-2016/wege-aus-der-sucht> (letzter Zugriff 24.05.2019)
14. Neuraxpharm. Methadon – neuraxpharm. Fachinformation Stand 06/2016
15. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH L-Polamidon® Fachinformation Stand 2017
16. Eap CB, Crettol S, Rougier JS et al. Stereoselective block of hERG channel by (S)-methadone and QT interval prolongation in CYP2B6 slow metabolizers. *Clin Pharmacol Ther* 2007; 81(5): 719–728
17. Mundipharma GmbH Subitol® 30/60/100/200 mg Hartkapseln, retardiert. Fachinformation Stand 2017
18. Gesundheit Österreich GmbH. Bericht zur Drogensituation 2017. [https://www.praevention.at/fileadmin/user\\_upload/08\\_Sucht/bericht\\_zur\\_drogensituation\\_2017.pdf](https://www.praevention.at/fileadmin/user_upload/08_Sucht/bericht_zur_drogensituation_2017.pdf) (letzter Zugriff 24.05.2019)
19. Bundesapothekerkammer. Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution. Sowie: Kommentar zur Leitlinie <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/> (letzter Zugriff 24.05.2019)
20. Bundesapothekerkammer. FAQ „Änderungen der BtMVV zur Opioidsubstitution“. <https://www.abda.de/mitglieder/info-projekte/faq-aenderungen-der-btmvv-zur-opioidsubstitution/> (letzter Zugriff 24.05.2019)

## Bildquellen

Titel: © Jacob Lund – Fotolia.com  
 Suchtberatung: © DOC RABE Media – Fotolia.com  
 Methadon: © M.Rode-Foto – Fotolia.com  
 Medikamente: © LIGHTFIELD STUDIOS – Fotolia.com  
 Suchtproblematik: © Elnur – Fotolia.com



Kostenfreie akkreditierte Fortbildung  
für Apothekerinnen und Apotheker

Mit freundlicher Unterstützung von:

Der Sponsor nimmt keinen Einfluss auf die zertifizierte Fortbildung.

