

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

für eine

**Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-
Verschreibungsverordnung**

Stand: 22.03.2024



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Kernaussagen

1. Der Einbezug von Betäubungsmittel-Rezepten (eBTM-Rezepten) in die Digitalisierung ist grundsätzlich zu begrüßen.
2. Es geht um die Versorgung Schwerstkranker. Eine Digitalisierung unter Zeitdruck, die unter Umständen zur verzögerten Abgabe von Betäubungsmitteln führt, ist in diesem Setting unbedingt zu vermeiden.
3. Eine Erprobung muss für einen reibungslosen Ablauf alle Settings im Zusammenspiel berücksichtigen.
4. Die Fristsetzung für die breite Umsetzung des eBTM-Rezepts muss zwingend erst nach einer gründlichen Erprobung und anschließender Behebung von festgestellten Mängeln erfolgen.
5. Im Zuge der Umsetzung des eBTM-Rezepts sollte auch die Gelegenheit genutzt werden, Erschwernisse im Rahmen der Betäubungsmittelversorgung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V zu beheben.

Allgemeine Bewertung

Nach dem elektronischen Rezept sollen nun auch ab dem 1. Juli 2025 (vgl. § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V) Verordnungen über Betäubungsmittel elektronisch ausgestellt und übermittelt werden können. Mit dem Referentenentwurf für die „Vierte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung“ liegt nun der Vorschlag für den Ablauf des elektronischen Verfahrens und eine vorherige Erprobung in einer Modellregion ab 1. Oktober 2024 vor.

Im Vergleich zum aktuell in Einführung befindlichen E-Rezept weist das elektronische BTM-Rezept (eBTM-Rezept) einige Besonderheiten auf, wie z.B.:

- besondere hohe Sicherheitsanforderungen an den BtM-Verkehr/die Versorgung;
- Ärztinnen und Ärzte müssen sich beim BfArM registrieren, was bei Verordnung automatisiert zu prüfen ist;
- es soll statt drei nur noch zwei Teile (Verschreibungsnachweis und Abgabennachweis) geben;
- Dokumentation und Nachweisführung sollen einfacher werden;
- Sonderkennzeichen sowie
- Notfallverordnung

Vom Verordnungsgeber werden durch die Digitalisierung des BtM-Rezeptes verringerte Aufwände und Kosten pro Jahr in Praxen (-63,4 Mio. Euro jährlich bzw. langfristig für Drucker) und in Apotheken (-800.000 Euro im Jahr bei -24.000 Arbeitsstunden für Ausdrucken und Abheften) erwartet. Ferner geht er davon aus, dass weniger Fehler beim Ausfüllen entstehen und damit weniger Retaxierungen erfolgen. Tierärztlich oder rein privatärztlich tätige Personen sollen vorerst nicht teilnehmen können.

Die Kosten für die nötige Infrastruktur werden indes als gering erachtet. Es würde die bereits bestehende Infrastruktur des E-Rezepts genutzt. Lediglich die Apothekensoftwaresysteme müssten demnach angepasst werden, wofür die Preise durch die Softwarehersteller festgelegt werden würden. Neben der TI-Pauschale ist offenbar keine finanzielle Kompensation der Aufwände vorgesehen.

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich die Ausweitung der Digitalisierung auch auf den Bereich der BTM-Rezepte. Verordnungen von Betäubungsmitteln spielen im Krankenhaus insbesondere im Zuge der Entlassung der Patientinnen und Patienten eine wichtige Rolle. Bekanntermaßen sind solche Verordnungen, aber auch die Mitgabe von Betäubungsmitteln

ein Bestandteil des gesetzlich geregelten Entlassmanagements. Die damit versorgten Patientinnen und Patienten sind zumeist von schweren Schmerzzuständen betroffen und nicht selten terminal erkrankt. Dieser Umstand bedingt, dass jegliche Fehlfunktionen und Umsetzungsprobleme beim eBTM-Rezept schnell zu unzumutbaren Situationen und Belastungen bei dieser sensiblen Patientengruppe führen.

Die Einführung des eBTM-Rezeptes muss daher mit großer Sorgfalt, getreu dem Motto „Qualität vor Schnelligkeit“ erfolgen, idealerweise verbunden mit langfristigen Übergangsregelungen. Angesichts der weiterhin noch nicht reibungslosen Umsetzung des herkömmlichen E-Rezeptes, den vielen Besonderheiten des BtM-Verordnung sowie zahlloser weiterer aktueller Digitalisierungsvorhaben im Gesundheitswesen erscheint der Zeitplan einer verpflichtenden Einführung des eBTM-Rezeptes zum 1. Juli 2025, wie in § 360 Absatz 2 SGB V vorgesehen, sehr kurzfristig. Hier sollte Verschiebung dieser gesetzlichen Frist nach hinten vorgenommen werden, begleitet von Übergangsregelungen, die ein Ausweichen auf die Verordnung in Papierform nicht nur in Ausnahmen ermöglicht.

Zudem merken die Krankenhäuser an, dass den postulierten Einspareffekten eine ganze Reihe von Aufwänden und Kosten nicht gegenübergestellt wurden, die beispielsweise durch die Prozessumstellungen und die Einarbeitung des mit der neuen Verordnungstechnik befassten Personals entstehen. Daneben dürften auch die Kosten der Entwicklung und Pflege der benötigten Software nicht unerheblich sein, da hier gegenüber dem herkömmlichen E-Rezept eine Reihe von Besonderheiten zu berücksichtigen sind.

Im Weiteren erfolgen Anmerkungen zu einzelnen Regelungen des Verordnungsentwurfes.

Zu § 7 Absatz 5

Es wird geregelt, dass das eBTM-Rezept „in eine elektronische Form zu überführen und mit dem E-BtM-Abgabennachweis gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu verbinden“ ist. Dabei bleibt unklar, wie Kennzeichen, wie z.B. „K“, elektronisch aufgebracht werden oder Verschreibung und Abgabennachweis elektronisch verbunden werden sollen (s.a. §8 Abs. 7). Das betrifft verschiedene Stellen des Entwurfs, an denen Sonderkennzeichen geregelt werden. Es sollte darüber hinaus nicht mit „elektronischen Kopien“ von elektronischen Daten gearbeitet werden müssen, da hier ggf. unkontrolliert Dopplungen angefertigt werden könnten.

Änderungsvorschlag

Für das Aufbringen von Kennzeichnungen „auf“ dem eBTM-Rezept und das zuverlässige „verbinden“ von Rezeptteilen bzw. anstatt der Anfertigung von „elektronischen Kopien“ sollte in § 7 Abs 5 und ggf. bei weiteren betroffenen Stellen dieser Verordnung eine durchgängig elektronische Lösung gefunden werden, da dies regelhafte Teilprozesse im Gesamtprozess sind, die aufwandsarm und uneindeutig gestaltet werden müssen.

Zu § 8 Absatz 1, letzter Satz

Für die Nutzerinnen und Nutzer ist verwirrend, dass das papiergebundene BTM-Rezept 3-teilig ist, die elektronische Fassung aber nur 2-teilig. Es ist unklar, wie das eBTM-Rezept für den pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller) zugänglich gemacht wird, wie z.B. für Diamorphin vorgeschrieben.

Änderungsvorschlag

Es ist zu prüfen, das Papierrezept und den elektronischen Prozess für das BTM-Rezept analog verlaufen zu lassen und insofern eine 1:1 Umsetzung anzustreben. Begrifflichkeiten sollten ebenfalls streng analog Verwendung finden. Beides würde einer besseren Nachvollziehbarkeit dienen und die Anwenderfreundlichkeit erhöhen.

Zu § 8 Absatz 4

Es ist unklar, wie die Nummerierung von BTM-Rezepten auf Papier und elektronisch fortlaufend erfolgen kann/soll, ohne dass es zu Dopplungen, sondern stattdessen zu einer uneindeutigen Nummerierung kommt. Das erscheint insbesondere dann schwierig, wenn Papier und eBTM-Rezepte in einem Vorgang gemischt werden, was in der Versorgungspraxis vorkommen wird.

Bisher kann in Papierform eine BTM-Verschreibung in ärztlicher Vertretung erfolgen. Es ist unklar, wie dies erfolgen soll, wenn dies für eBTM-Rezepte ausgeschlossen wird. Dieser Aspekt ist beispielweise vor dem Hintergrund des Schichtbetriebs in Krankenhäusern von besonderer Relevanz.

Änderungsvorschlag

Die Regelungen sollten die eindeutige, fortlaufende Nummerierung der eBTM-Rezepte vorsehen und müssen für die Umsetzbarkeit in Kliniken auch die spontane, vertretungsweise Verordnung von eBTM-Rezepten ermöglichen.

Zu § 8 Absatz 6

Löschungen von eBTM-Rezepten sollten nicht möglich sein, wenn diese bereits beliefert wurden, was automatisiert geprüft werden sollte.

Änderungsvorschlag

Falls nicht per Spezifikation ausgeschlossen, sollte ergänzt werden, dass nur fehlerhafte eBTM-Rezepte, die nicht beliefert wurden, gelöscht werden dürfen.

Zu § 8 Absatz 7

Hier wird die Notfallverordnung geregelt. Es ist unklar, welche Form eine Notfallverschreibung haben kann (z.B. einfaches Blatt Papier oder Muster 16 oder eRezept für Nicht-BTM) und wie auf dieser im Falle einer Verwendung eines eRezepts für Nicht-BTM-Arzneimittel die Kennzeichnung „Notfall-Verschreibung“ erfolgen kann. Es wird ebenfalls nicht deutlich, wie eine nachgereichte eBTM-Notfallverordnung elektronisch mit „N“ gekennzeichnet werden kann und wie diese mit der Notfallverordnung, in Papier oder e-Form, elektronisch verbunden werden kann.

Ebenso stellt sich die Frage, wie eine BTM-Notfallverordnung in Papierform in eine elektronische Form überführt werden soll. Dies kann zudem nur durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen – im Idealfall sogar durch die- oder denjenigen, der die Notfallverordnung ausgestellt hat. Dies ist entsprechend zu konkretisieren. Prozessual ist dieses Verfahren im Krankenhaus mit Schichtbetrieb schwierig praktisch umzusetzen.

Änderungsvorschlag

Im Falle einer nachgereichten elektronischen Verschreibung ist es zielführend, wenn die Notfallverschreibung durch den oder die die Notfallverordnung tätigende Verordnende innerhalb eines angemessenen Zeitraums in eine elektronische Form überführt und an die beteiligte Apotheke übermittelt werden würde. Im Weiteren könnte sie dann mit dem E-BtM-Abgabennachweis elektronisch verbunden werden und beispielsweise nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde geordnet elektronisch aufbewahrt werden.

Zu § 9 Absatz 1 Nr. 9

Für das eBTM-Rezept erscheint künftig eine vertretungsweise Verschreibung demnach nicht mehr möglich zu sein. Gerade in Krankenhäusern mit seiner komplexen Personalsituation (Vielzahl von Ärztinnen und Ärzten, Schichtbetrieb etc.) wird dies notwendige Abläufe erschweren.

Änderungsvorschlag:

Auch für die eBTM-Verordnung sollte eine Ausstellung in ärztlicher Vertretung ermöglicht werden.

Zu § 18 - Übergangsvorschriften

Wie bereits erläutert, spielt die zuverlässige Versorgung dieser sensiblen Patientengruppe eine besondere Rolle. Es sollte daher eine langfristige Übergangsregelung im Umfang von mindestens 5 Jahren erwogen werden, in denen die verordnenden Personen frei wählen können, ob sie die Verordnung in Papierform oder als e-BTM-Rezept tätigen.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Zu § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V:

Bei der BTM-Versorgung geht es um die Versorgung Schwerstkranker. Die Krankenhäuser lehnen bei einem solch vulnerablen Patientenkontext eine Digitalisierung unter Zeitdruck ab, da dies die ohnehin bereits komplizierte Versorgung von Schwerstkranken weiter erschweren kann. Eine Fristsetzung für die breite Umsetzung des eBTM-Rezepts hat daher erst nach einer erfolgreichen und reibungslos funktionierenden Erprobung zu erfolgen. Vorher erscheint eine seriöse Zeitplanung nicht möglich. Bereits beim herkömmlichen eRezept gab es zahlreiche Fristverschiebungen und dadurch entstandene Unsicherheiten, die im Sinne einer geordneten, verantwortungsvollen Implementierung hier vermieden werden müssen. Eine Erprobung muss dazu für einen reibungslosen Ablauf alle Settings im Zusammenspiel berücksichtigen. Die komplexere Gestaltung des Verordnungsprozesses bei Betäubungsmitteln wird unweigerlich im Erprobungsprozess Fragen aufwerfen. Der derzeit skizzierte Zeitplan erscheint zu ambitioniert, insbesondere da nach der Einführung nur noch ein Ausweichen auf die Verordnung in Papierform in Ausnahmefällen vorgesehen ist. Im Sinne der Patientenversorgung hat daher die Einführung schrittweise mit großzügigen Übergangsregelungen und im Anschluss an eine sorgfältige Erprobung zu erfolgen.

Änderungsvorschlag:

Die Regelung des § 360 Abs 2 Satz 2 SGB V ist dahingehend anzupassen, dass die breite Einführung des eBTM-Rezepts frühestens 12 Monate nach einer erfolgreichen und reibungslos verlaufenden Erprobung (frühestens ab dem 1. Juli 2026) erfolgen und zudem mit einer mindestens 5-jährigen Übergangsfrist versehen sein soll, in der die Verwendung der Papierform nicht nur bestimmten Ausnahmefällen vorbehalten ist.

Betäubungsmittel-Abgabe/Mitgabe Krankenhaus im Zuge des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V

Bekanntermaßen haben Krankenhäuser ein Entlassmanagement anzubieten. Dieses soll für einen reibungslosen Übergang der Versorgung der Patientinnen und Patienten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus sorgen. Dies schließt u. a. auch die Möglichkeit ein, Patientinnen und Patienten Arzneimittel zu verordnen oder in bestimmten Konstellationen in begrenzter Menge auch mitzugeben.

Speziell im Bereich der Betäubungsmittel wurde in der Vergangenheit von verschiedenen Beteiligten immer wieder darauf hingewiesen, dass sich die Umsetzung einer Mitgabe von Betäubungsmitteln für Krankenhäuser als prozessual unnötig aufwändig gestaltet, da dies nicht direkt aus dem Vorrat der Station des Krankenhauses erfolgen kann, von wo aus die Entlassung der Patienten erfolgt. Es ist daher dringend notwendig, hier auf gesetzlichem Wege die nötigen Erleichterungen zu schaffen. Die Einführung der elektronischen Betäubungsmittel-Verordnung stellt unseres Erachtens einen guten Zeitpunkt dafür dar, sich dieser Problematik anzunehmen.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail [dkg@mail@dkgev.de](mailto:dkg@mail.dkgev.de)



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

