

**Bundesministerium für Gesundheit
und Soziale Sicherung**

**Bekanntmachung
des Bundesausschusses
der Ärzte und Krankenkassen
über die Verordnung von Arzneimitteln
in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Richtlinien)**

[1220 A]

Vom 24. März 2003

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 24. März 2003 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 24. März 2003 (BAnz. S. 17 978), wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

Therapiehinweis nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger —
Preisvergleich

Nachfolgende Substanzen sind auf Grundlage der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung grundsätzlich zur Substitutionsbehandlung mit den dort festgesetzten Höchstmengen und unter Beachtung der Substitutions-Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zulässig:

Substanz	Zubereitung
Methadon	D/L-Methadon-Rezeptur; Methaddict®-Tabletten
Levomethadon	L-Polamidon®-Tropfen
Buprenorphin	Subutex®-Sublingualtabletten

(Codein und Dihydrocodein sind nur in Ausnahmefällen möglich)

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft, der durch die Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt wird, maßgebend. Die Dosierung muss für jeden Patienten entsprechend der jeweiligen individuellen Situation eingestellt werden.

Die Substitutionsbehandlung sollte von einem in der Behandlung Drogenabhängiger erfahrenen Arzt vorzugsweise in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Drogenabhängigkeit spezialisiert haben.

Entsprechend den Richtlinien des Bundesausschusses zur substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger hat der Arzt zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden.

Auf eine patientenbezogene bedarfsgerechte Verordnungsmenge ist zu achten, da bei der Verordnung von Einzeldosen höhere Kosten anfallen. So werden im Falle der Verordnung von Fertig-arzneimitteln auch bei Anbrüchen immer nur vollständige Packungseinheiten in Rechnung gestellt.

Müssen für die jeweiligen Tagesdosen Darreichungsformen geteilt bzw. auf Darreichungsformen mit unterschiedlichem Wirkstoff-gehalt zurückgegriffen werden, ist auf eine an Packungsgrößen und Wirkstärken optimierte Verordnung zu achten.

Werden Substitutionsmittel zur unmittelbaren Einnahme in der Apotheke verordnet, so ist bei Fertig-arzneimitteln nur das Waren-zeichen zu verordnen. Ein Zusatz wie beispielsweise „in Flüssig-keit“ wird als ärztlich verordnete Individualrezeptur angesehen. Dadurch vervielfachen sich die Kosten, da für jede Einzeldosis Rezepturaufschläge auf das Substitutionsmittel und die Flüssigkeit sowie ein Arbeitspreis für das Verdünnen bzw. Auflösen erhoben werden.

Erläuterungen zu den Preisen

Verordnung von Methadon

- Das Racemat D/L-Methadon wird als rezepturmäßig hergestellte Trinklösung verabreicht.
 - Die Standard-Rezeptur „Methadonhydrochlorid-Lösung nach dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF)“ kann infolge der Verwendung des Zusatzes einer viskosen Grundlösung und Aroma-Farbmittel-Konzentrate, die eine parenterale Injektion verhindern sollen, auch zur Take-Home-Abgabe verordnet werden.
 - Methadon-Racemat-Rezepturen werden gestaffelt nach der Methadon-Tagesdosis unabhängig von der konkreten Zube-reitungsart auf Grundlage der für Apotheken verbindlichen Hilfstaxe berechnet. (Der Preisübersicht liegen Einzeldosis-preise für den Zeitraum von 8—30 Tagen zugrunde.)
- Das Racemat D/L-Methadon wird in Form des Fertig-arzneimit-tels Methaddict® verabreicht.

- Die Tabletten werden unmittelbar vor der Verabreichung in Flüssigkeit z. B. Orangensaft gelöst. Methaddict-Tabletten® eignen sich nicht für eine Take-Home-Verordnung da die Tabletten in Wasser sehr schnell zerfallen, das enthaltene Methadon schnell in Lösung geht und durch eine einfache Filtration eine injizierbare Lösung herzustellen ist.
- Für die jeweiligen Tagesdosen zur unmittelbaren Abgabe in der Arztpraxis müssen Tabletten geteilt bzw. auf Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt zurückgegriffen werden. Als Berechnungsgrundlage für eine Tablette wird der Anteil des jeweiligen Apothekenabgabepreises der bedarfsorientiert verordneten Packungseinheiten zugrunde gelegt. (Der Preisübersicht liegt der Abgabepreis der jeweils größten verfügbaren Packungseinheit zugrunde. Danach kostet eine Tablette mit 5 mg Methadon 0,22 €, 10 mg Methadon 0,44 € und mit 40-mg-Tablette 1,32 €.)

Verordnung von Levomethadon

Seit dem 15. Februar 2001 steht L-Polamidon® mit der Zulassung für die Substitution in zwei Packungsgrößen (100 ml und 500 ml) zur Verfügung.

1. Das Fertigarzneimittel L-Polamidon®-Tropfen wird verordnet und in der Praxis vom Arzt bedarfsgerecht aus der Flasche entnommen und unverändert zum unmittelbaren Gebrauch verabreicht.
 - Der Preis der entnommenen Tagesdosis wird auf Basis des Apotheken-Abgabepreises der verordneten Packung L-Polamidon® berechnet. (Der Preisübersicht liegt der Abgabepreis von 34,07 € der 100-ml-Packung bzw. von 146,69 € der 500-ml-Packung zugrunde. Danach kosten 10 mg Levomethadon [= 2 ml Lösung] 0,68 € bzw. 0,59 €.)
2. Für die Take-Home-Verordnung muss L-Polamidon®-Lösung in eine nichtinjizierbare Form überführt werden. Dies geschieht in der Apotheke durch rezepturmäßigen Zusatz eines viskositäts-erhöhenden Mittels wie z. B. Zuckersirup im Verhältnis 1:1.
 - In diesem Fall setzt sich der Preis je Dosis wie folgt zusammen: Einkaufspreis der Levomethadon-Dosis mit einem Aufschlag von 90% (10 mg Levomethadon kosten danach 0,80 €) plus dem Preis der weiteren Rezeptursubstanzen (Zucker und Wasser) plus einem Qualitätszuschlag für das eingesetzte Wasser von 1,46 € plus dem Preis des Abgabefäßes plus einen Arbeitspreis von 1,53 € sowie der Mehrwertsteuer von 16%. (Der Preisübersicht liegt der Einkaufspreis von 21,02 € der 100-ml-Packung L-Polamidon® zugrunde.)
3. L-Polamidon® Tropfen können auch in der Apotheke vordosiert werden, der Arzt muss dann nur noch die Abgabe übernehmen.
 - Dazu werden in der Apotheke die verordneten Dosen aus der entsprechenden L-Polamidon®-Packung entnommen und in separate Gefäße abgefüllt. Dafür kann der Apotheker für jede Abfüllung auf den Apothekeneinkaufspreis der L-Polamidon®-Dosis einen Aufschlag von 100% berechnen. (Danach kosten 10 mg Levomethadon (= 2 ml Lösung) 0,84 € bei Nutzung der 100-ml-Flasche und 0,81 € bei Nutzung der 500-ml-Flasche.) Hinzu kommt der Preis für das verwendete Gefäß und 16% Mehrwertsteuer.

Verordnung von Buprenorphin

Subutex® Sublingual-Tabletten werden bis zur Auflösung unter der Zunge gehalten. Für die jeweiligen Tagesdosen muss unter Umständen auf Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt zurückgegriffen werden. Eine Teilung sollte vermieden werden. Subutex® Sublingual-Tabletten können auch zur Take-Home-Abgabe verordnet werden, sofern sich der Arzt davon überzeugt hat, dass der Patient das verschriebene Substitutionsmittel bestimmungsgemäß verwendet. Berechnungsgrundlage für eine Tablette ist der anteilige Apothekenabgabepreis der entsprechend verordneten Packungseinheit. (Der Preisübersicht liegt jeweils der Abgabepreis für die 28 Tabletten enthaltenen Packungseinheiten zugrunde. Danach kostet eine Tablette mit 0,4 mg Wirkstoff 0,63 €, mit 2,0 mg Wirkstoff 1,18 € und mit 8,0 mg Wirkstoff 4,21 €.)

Stand: 1. Januar 2003

Anmerkung zu den Preisen:

- Für die Berechnung von D/L-Methadon-Rezepturen gibt es eine konkrete Vereinbarung im Rahmen der Hilfstaxe zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband.
- Ansonsten werden Rezepturen nach der gültigen Arzneimittelpreisverordnung und nach vereinbarten Preisen innerhalb der Hilfstaxe für Apotheken berechnet.

Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Preisübersicht verschiedener Substitutionsmittel; Preisstand: 1. Januar 2003

Methadon Tagesdosis	D/L-Methadon Rezeptur	Methadon Tabletten	Levomethadon Tagesdosis	L-Polamidon (unverändert, Praxis) Basis 100 ml	L-Polamidon (unverändert, Praxis) Basis 500 ml	L-Polamidon-Rezeptur (Take-Home) Basis 100 ml	Buprenorphin Tagesdosis ^{***}	Subutex Sublingual-Tabletten
tgl.	Preis in € [*]	Preis in € ^{**}	tgl.	Preis in €	Preis in €	Preis in €	tgl.	Preis in € ^{**}
1 mg	1,53		0,5 mg	0,04	0,03	3,92	0,4 mg bis 1,6 mg	0,63—2,52
2 mg	1,53		1 mg	0,07	0,06	3,97		
2,5 mg	1,53	0,11	1,25 mg	0,09	0,07	4,00		
5 mg	1,53	0,22	2,5 mg	0,17	0,15	4,15		
7,5 mg	1,53	0,33	3,75 mg	0,26	0,22	4,30		
10 mg	1,53	0,44	5 mg	0,34	0,30	4,54		
15 mg	1,56	0,66	7,5 mg	0,51	0,44	4,73		
20 mg	1,56	0,87	10 mg	0,68	0,59	5,03	2 mg	1,18
25 mg	1,59	1,09	12,5 mg	0,85	0,74	5,32	4 mg	2,36
30 mg	1,59	1,31	15 mg	1,02	0,88	5,61	z. B. 4,8 mg	3,63
40 mg	1,62	1,32	20 mg	1,36	1,18	6,21	z. B. 6,8 mg	4,80
50 mg	1,65	1,75	25 mg	1,70	1,47	6,78	8,4 mg	4,85
60 mg	1,68	2,19	30 mg	2,04	1,76	7,38	10 mg	5,40
70 mg	1,71	2,63	35 mg	2,38	2,06	7,97	12 mg	6,58
80 mg	1,73	2,63	40 mg	2,72	2,35	8,56	14 mg	7,76
90 mg	1,76	3,07	45 mg	3,06	2,65	9,20	Höchstdosis 24 mg	12,64
100 mg	1,79	3,51	50 mg	3,40	2,94	9,79		
110 mg	1,91	3,95	55 mg	3,74	3,24	10,38		
120 mg	1,94	3,95	60 mg	4,08	3,53	10,98		
130 mg	1,97	4,39	65 mg	4,42	3,82	11,57		
140 mg	1,99	4,83	70 mg	4,76	4,12	12,16		
150 mg	2,02	5,27	75 mg	5,10	4,41	12,76		
160 mg	2,38	5,27	80 mg	5,44	4,70	13,84		
170 mg	2,41	5,71	85 mg	5,78	5,00	14,43		
180 mg	2,43	6,14	90 mg	6,12	5,29	15,02		
190 mg	2,46	6,58	95 mg	6,46	5,59	15,61		
200 mg	2,50	6,59	100 mg	6,80	5,88	16,20		

Die Äquivalenzdosen beziehen sich jeweils auf Methadon; zwischen DL-Methadon und Buprenorphin besteht keine therapeutische Äquivalenz.

Die Preise beziehen sich auf eine längerfristige Verordnung (keine Preisberücksichtigung evtl. verbleibender Anbrüche). Bei kurzen Verordnungszeiträumen und bei nicht an Wirkstärken und Packungsgrößen optimierter Verordnung fallen höhere Kosten an.

^{*}) Preise für die Verordnung für einen Zeitraum von 8 bis 30 Tagen.

^{**}) Preisbasis ist die jeweils größte verfügbare Packungsgröße.

^{***}) Richtwerte, die individuell variieren können.

Köln, den 24. März 2003

Bundesausschuss
der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g