



ZUM UMGANG MIT BETÄUBUNGSMITTELN IN DER AMBULANTEN PALLIATIVVERSORGUNG

*Fragen und Antworten rund um die
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
(BtMVV)*

Herausgeber

- >> Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
- >> Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

in Kooperation mit

- >> ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

HOTLINE FÜR INHALTLICHE FRAGEN

Bundesopiumstelle
im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
T 0228 / 99 307 4321
Mo bis Fr: 9.00 – 12.00 Uhr

BESTELLADRESSE BROSCHÜREN

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
T 030 / 30 10 100 0
dgp@palliativmedizin.de

>> INHALT

- 4 **Flussdiagramm**
Betäubungsmittel-Versorgung im ambulanten Bereich

- 6 **Vorwort**

- 8 **Einleitung**
Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der ambulanten Palliativversorgung

- 10 **Frage 1**
*Wie fülle ich ein Betäubungsmittelrezept korrekt aus?
Welche Sonderregelungen gibt es bei der Verschreibung?*

- 13 **Frage 2**
Wie kommt das Betäubungsmittel zum Patienten?

- 14 **Frage 3**
Welche Betäubungsmittel sind in jeder dienstbereiten Apotheke verfügbar?

- 15 **Frage 4**
Wie darf der Arzt ein Betäubungsmittel aus seinem Bestand bei ambulanten Patienten einsetzen?

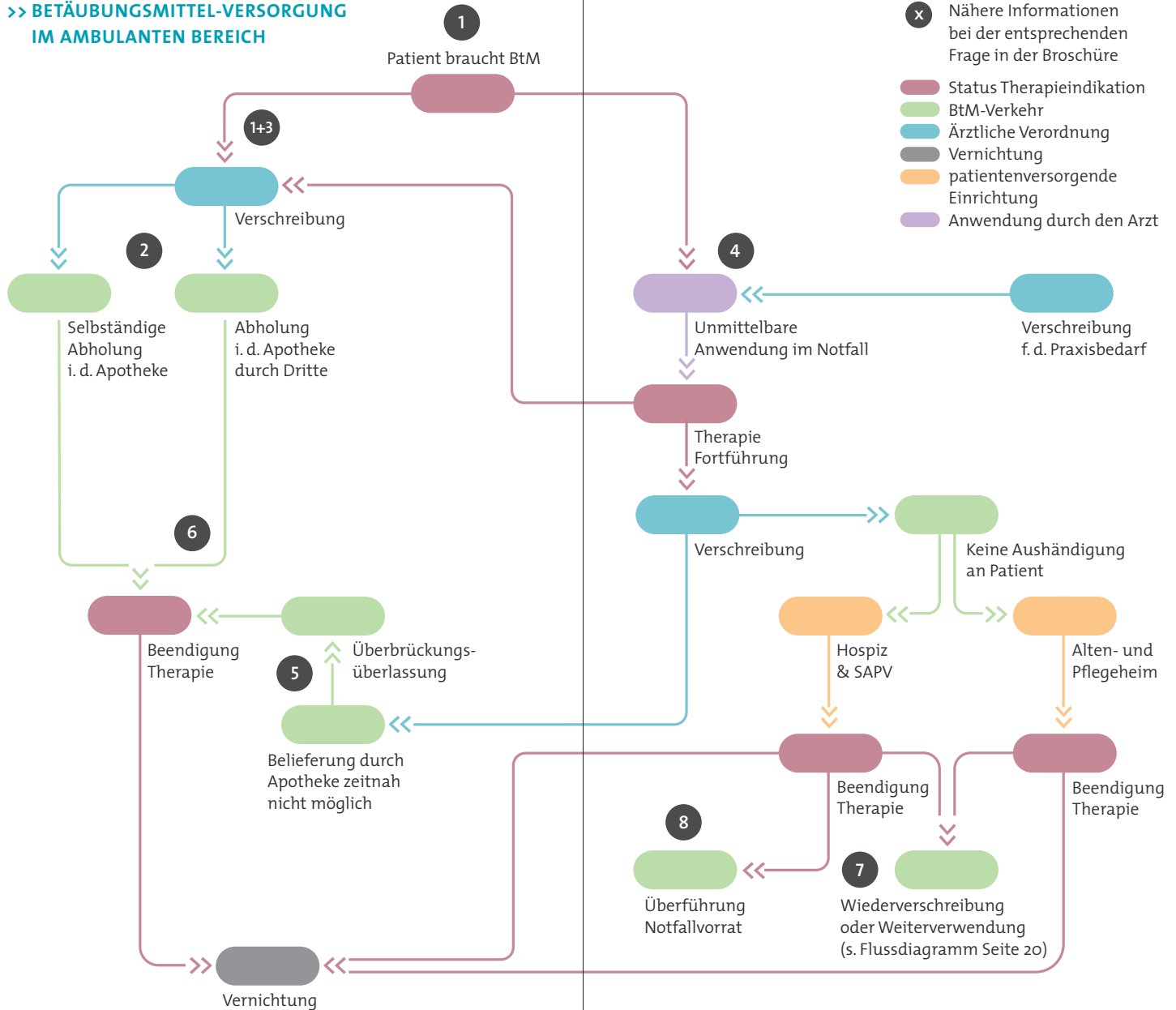
- 16 **Frage 5**
In welchen Fällen darf der Arzt Betäubungsmittel aus seinem Bestand dem ambulanten Patienten zur späteren Anwendung überlassen?

- 19 **Frage 6**
Dürfen Angehörige vom Arzt beauftragt werden, Betäubungsmittel für Kranke zu verwahren und zu applizieren?

- 20 **Flussdiagramm**
Verwendungsmöglichkeit für Betäubungsmittel, die unter der Verantwortung des Arztes gelagert wurden

- 22 **Frage 7**
Welche Betäubungsmittel dürfen weiterverwendet oder wiederverschrieben werden? Was ist dabei zu beachten?

- 24 **Frage 8**
Welche Regelungen gelten für Notfallvorräte an Betäubungsmitteln in Hospizen und Einrichtungen der SAPV?



In den letzten Jahren haben sich die Bedingungen für die Versorgung von Palliativpatienten im ambulanten Bereich erheblich verändert. Neben der Schaffung organisatorischer Strukturen mussten auch Gesetze und Verordnungen weiterentwickelt werden, um den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten gerecht werden zu können. Insbesondere die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen wurden in einem mehrstufigen Prozess angepasst, der mit der Änderung des § 13 Betäubungsmittelgesetz zum Überlassen von Betäubungsmitteln in Notfallsituationen seinen vorläufigen Abschluss gefunden hat.

Gesetze und Verordnungen lassen sich häufig nicht in einer Sprache abfassen, die von klinisch tätigen Personen sofort verstanden wird. Dies führt zu Unsicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln. Aus Angst vor juristischen Konsequenzen kann es in Einzelfällen dazu kommen, dass ärztlicherseits die bestehenden Möglichkeiten der Versorgung mit Betäubungsmitteln nicht vollständig ausgeschöpft werden und daraus eine Unterversorgung von Patienten resultiert.

Ziel dieses Leitfadens ist es, Sicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln zu vermitteln und praxisrelevante Hinweise für die tägliche Arbeit zu geben.

Patienten müssen unter Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen bedarfsgerecht und schnell mit den benötigten Arzneimitteln versorgt werden. In Kenntnis der geltenden Rechtslage können praxisnahe Lösungen gefunden werden, die eine adäquate Versorgung ambulanter Palliativpatienten mit Betäubungsmitteln jederzeit sicherstellen.

Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Patientenversorgung ist dabei eine gute Kommunikation zwischen Ärzten, Leistungserbringern in der ambulanten Palliativversorgung (z.B. Palliative-Care-Teams) und den Apotheken.

Dieser Leitfaden richtet sich an alle, die an der professionellen medizinischen Versorgung von Palliativpatienten – zu Hause oder im Hospiz – beteiligt sind. Wir hoffen, dass er zu einem verantwortungsbewussten und angstfreien Umgang mit Betäubungsmitteln beiträgt.

Die Herausgeber

Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der Palliativversorgung

Viele Arzneimittel, die in der Palliativversorgung regelmäßig therapeutisch angewendet werden, sind Betäubungsmittel (z.B. Opioide).

Auch Betäubungsmittel (BtM) mit breiter klinischer Anwendung bergen die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung, so dass eine Abzweigung zu illegalen Zwecken so weit als möglich verhindert werden muss. Aus diesem Grund unterliegen sie den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, die sich bezüglich der Palliativversorgung vor allem aus dem Betäubungsmittelgesetz¹ (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung² (BtMVV) ergeben.

Die häufigsten Fragen, die in der Praxis der Palliativversorgung auftauchen, betreffen die BtMVV. Dort wird unter anderem geregelt:

- welche Ärzte welche BtM verschreiben dürfen,
- welche Höchstmengen zu beachten sind,
- wie im ambulanten und stationären Bereich die entsprechenden BtM-Rezepte und BtM-Anforderungsscheine auszufüllen sind,
- wie in der Apotheke die Abgabe erfolgt,
- wie die Dokumentation des gesamten BtM-Verkehrs zu erfolgen hat,
- wie der Umgang mit BtM in Krankenhäusern und im Rettungsdienst sowie in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) möglich ist.

1 Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1.3.1994 (BtMG; BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 04.04.2016 (BGBl. I S. 569)

2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV; BGBl. 1998 I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 11.11.2015 (BGBl. I S. 1992)

2011 und 2012 traten verschiedene Änderungen betäubungsmittelrechtlicher Regelungen in Kraft. Die nachfolgenden Aspekte sind dabei für die ambulante Palliativversorgung von besonderer Bedeutung:

- Einrichtung eines BtM-Notfallvorrates in SAPV-Einrichtungen und Hospizen
- Kriterien zur Wiederverschreibung und Weiterverwendung nicht mehr benötigter BtM
- Regelungen zur begrenzten Überlassung von BtM in Ausnahmesituationen

Nachfolgend werden für die tägliche Praxis relevante Fragen beantwortet. Das Flussdiagramm zu Beginn dieses Leitfadens soll dem Leser die Orientierung erleichtern.

Wie fülle ich ein Betäubungsmittelrezept korrekt aus?

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Bundesdruckerei Dt 13 Nachdruck verboten

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten
Patientendaten oder „Praxisbedarf“

geb. am

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum **12.09.2011**

RP. (Bitte Leserahmen durchzeichnen)

3 Morphin-Musterpharm, 10 mg, 50 Tbl.,

4 2 x tägl. 1 Tablette einnehmen

Sonderregelungen (A, bzw. N, S, oder SZ)

5

6 Dr. med. M. Mustermann
Arzt für Allgemeinmedizin
Musterstr. 6, 52220 Musterstadt
Tel.: 01234 / 567890

Max Mustermann

Abgabedatum in der Apotheke **123456789**

Unterschrift des Arztes BtM-Reg. (12.2011)

Bei Arbeitsunfall abschließen! Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Zuzahlung Gesamt-Brutto

1. Versicherung 2. Versicherung 3. Versicherung

Arzneimittel-Identifikations-Nr. Faktor Taxe

BVG SpäR-Bedarf BtM-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Ein BtM-Rezept muss folgende Angaben enthalten:

- 1** Patientenangaben:
 - Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten.
 - Krankenkasse bzw. Kostenträger werden ggf. oberhalb des Namens eingetragen.
- 2** Ausstellungsdatum
- 3** Arzneimittel:
 - Eindeutige Arzneimittelbezeichnung oder Arzneimittelbezeichnung mit zusätzlicher Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM.
 - Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter oder Stückzahl der abgeteilten Form (Hinweis: Die Angabe „iOP“ bzw. „N2“ hinter der Arzneimittelbezeichnung reicht nicht aus! Bei transdermalen Systemen ist die Beladungsmenge anzugeben (z.B. Fentanyl Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., enthält 8,25 mg Fentanyl)).

Die Beladungsmenge ist die im System tatsächlich enthaltene Wirkstoffmenge. Sie entspricht nicht der freigesetzten Menge. Auf die Angabe der Beladungsmenge kann nur verzichtet werden, wenn die Arzneimittelbezeichnung eindeutig ist (z.B. Fentanyl-musterpharm® 50 Mikrogramm/h Matrixpflaster, 5 St).

- 4** Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesdosis oder der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“, falls der Patient eine schriftliche Anleitung erhalten hat.
- 5** Sonderzeichen: (siehe auch unter „Sonderregelungen bei der Verschreibung“)
 - Bei Überschreiten der Verschreibungshöchstmenge³ innerhalb von 30 Tagen der Buchstabe „A“.
 - Bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung der Buchstabe „N“.
- 6** Name, Anschrift, Telefonnummer und Berufsbezeichnung sowie die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes. Vertritt ein Arzt B den Arzt A und verwendet dabei die Rezepte des Arztes A, so hat die Unterschrift mit dem Vermerk „i. V.“ zu erfolgen. Zudem müssen ggf. Name, Anschrift und Telefonnummer des Arztes B auf dem Rezept ergänzt werden, so dass die telefonische Kontaktaufnahme mit dem tatsächlich verschreibenden Arzt möglich ist.
- 7** Bei Rezepten für den Praxisbedarf entfallen die Punkte 1 und 4, es reicht der Vermerk „Praxisbedarf“ im Patientenfeld.

³ Verschreibungshöchstmengen häufig verschriebener Wirkstoffe:

Buprenorphin	800 mg	Hydromorphon	5 000 mg
Fentanyl	500 mg	Levomethadon	1 800 mg
(Cave: Bei Pflastern gilt der Gesamtgehalt an Wirkstoff)		Morphin	24 000 mg
		Oxycodon	15 000 mg

Hinweis: Vor dem Hintergrund von Rabattverträgen und der aut-idem-Regelung ist zu beachten, dass auch ein BtM-haltiges Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vom Apotheker ersetzt werden muss bzw. darf, wenn es „... mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“⁴, dabei sind Darreichungsformen mit unterschiedlicher Wirkdauer (z.B. retardierte orale Arzneiformen mit 12 oder 24 Stunden Wirkdauer) nicht austauschbar.

Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt⁵ BtM bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Begrenzung auf maximal zwei Wirkstoffe pro Rezept entfällt.

Sonderregelungen bei der Verschreibung

• Überschreitung der Verschreibungshöchstmenge innerhalb von 30 Tagen

Innerhalb von 30 Tagen darf der Arzt für einen Patienten maximal zwei der unter § 2 Abs. 1 lit. a BtMVV aufgeführten BtM bis zu der genannten Höchstmenge verschreiben. Sobald die Höchstmenge in diesem Zeitraum überschritten wird, ist das Rezept vom Arzt mit dem Buchstaben „A“ zu kennzeichnen. Die Festlegung einer Höchstmenge, die innerhalb von 30 Tagen verschrieben werden darf, ist nicht zu verwechseln mit der Reichdauer einer Verschreibung. Unabhängig von der Höchstmenge kann die Reichdauer auch mehr als 30 Tage betragen (Bsp.: 50 Kapseln Morphin zu 10mg in einer Dosierung zu einer Kapsel am Tag; Reichdauer 50 Tage).

4 SGB V §129 (1)

5 s. § 2 Absatz 3 BtMVV

• Notfall-Verschreibung

Im Ausnahmefall ist das Verschreiben von BtM auf jedem Rezeptvordruck („Kassenrezept“) möglich, wenn dieser mit dem Vermerk „Notfall-Verschreibung“ gekennzeichnet wird. Möglichst vor Abgabe des Arzneimittels hat der Apotheker mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen. Der Arzt hat die Pflicht, unverzüglich ein gültiges, mit dem Buchstaben „N“ markiertes, BtM-Rezept der Apotheke nachzureichen.

>> FRAGE 2

Wie kommt das Betäubungsmittel zum Patienten?

Ein BtM-Rezept oder eine Notfallverschreibung muss in der Apotheke im Original (Fax oder elektronische Verschreibung dienen nur der Vorabinformation) vorgelegt werden. Nach Prüfung der Verschreibung durch den Apotheker kann das BtM abgegeben werden.

Dies kann in der ambulanten Palliativversorgung organisatorische Probleme mit sich bringen, wenn der Arzt beim Patienten ist, vor Ort eine Verschreibung ausstellt und das Arzneimittel zum Patienten gelangen muss. Hier ist die frühzeitige Kontaktaufnahme zwischen Arzt und Apotheker dringend anzustreben.

- Anstelle des Patienten können Dritte (z.B. Angehörige, Taxifahrer, eingewiesene Mitarbeiter des Pflegeteams, der Apotheke oder auch die verschreibenden Ärzte selbst) im Auftrag des Patienten⁶ die Vorlage der BtM-Verschreibung in der Apotheke und die Lieferung des BtM zum Patienten übernehmen.

6 Es empfiehlt sich eine schriftliche Bestätigung des Patienten.

>> FRAGE 3

Welche Betäubungsmittel sind in jeder dienstbereiten Apotheke verfügbar?

Seit Juni 2012 sind Apotheken verpflichtet, Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung (unretardiert) und mit veränderter Wirkstofffreisetzung (retardiert) vorzuhalten.⁷ Zudem muss sichergestellt sein, dass Opioide in transdermaler und in transmukosaler Darreichungsform kurzfristig beschafft werden können. Typischerweise sind dies morphin- oder fentanylhaltige Präparate.

Die Auswahl der Wirkstoffe ist allerdings dem Apothekenleiter freigestellt. Es empfiehlt sich, dass regional die Leistungserbringer der ambulanten Palliativversorgung sowie die palliativmedizinisch tätigen Ärzte mit den Apotheken eine Arzneimittelliste absprechen. In einigen Bundesländern haben die zuständigen Kammern bereits gemeinsam Listen vereinbart oder Empfehlungen ausgesprochen.

⁷ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), zuletzt geändert durch Artikel 2 a der Verordnung vom 06.03.2015 (BGBl. I S. 278)

>> FRAGE 4

Wie darf der Arzt ein Betäubungsmittel aus seinem Bestand bei ambulanten Patienten einsetzen?

Im Rahmen des Hausbesuchs darf der Arzt BtM aus seinem Bestand verabreichen oder dem Patienten bzw. dem vom Arzt beauftragten Personal zur unmittelbaren Anwendung überlassen. „Unmittelbare Anwendung“ bedeutet, dass das BtM sofort unter der Aufsicht des Arztes angewendet wird. Über den akuten Bedarf hinaus hat die Versorgung des Patienten mit BtM auf der Grundlage von patientenindividuellen BtM-Verschreibungen zu erfolgen, deren Belieferung ausschließlich durch eine öffentliche Apotheke erfolgen kann.

Die unmittelbare Anwendung von Darreichungsformen, deren Wirkung erst zu einem späteren Zeitpunkt eintritt, wie z.B. transdermale Systeme oder retardierte Tabletten, ist dabei betäubungsmittelrechtlich unproblematisch. Das Anschließen einer PCA-Pumpe (Patient controlled analgesia), bei der ein Patient zwar Einfluss auf den Zeitpunkt der Infusion einer BtM-haltigen Lösung, aber keinen direkten Zugriff auf das BtM hat, ist möglich.

In welchen Fällen darf der Arzt Betäubungsmittel aus seinem Bestand dem ambulanten Patienten zur späteren Anwendung überlassen?

„Der Arzt darf zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten diesem die hierfür erforderlichen Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln überlassen, wenn der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann.“⁸ Die überlassene BtM-Menge darf nur die Versorgungslücke schließen, bis dem Patienten die erforderlichen verschriebenen BtM zur Verfügung gestellt werden können. Die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitägesbedarf keinesfalls überschreiten.

Der Gesetzgeber hat die Bedingungen für das Überlassen von BtM zur späteren Anwendung bewusst sehr eng gefasst, um die Anwendung der o.g. Regelung auf die wenigen Fälle zu begrenzen, in denen tatsächlich keine andere Möglichkeit der Versorgung ambulanter Palliativpatienten mit BtM besteht.

Eine Zuwiderhandlung ist strafbewehrt. Auch aus diesem Grund sollten alle nachfolgend aufgeführten Voraussetzungen unbedingt erfüllt sein, bevor ein BtM zur späteren Anwendung überlassen wird.

Die Überlassung ist an die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen gebunden und setzt die Kontaktaufnahme mit der dienstbereiten Apotheke voraus.

⁸ §13 Abs.1a BtMG

Die Feststellung, dass der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann, trifft zu, wenn das erforderliche Betäubungsmittel ⁹

1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder
2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil
 - a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder auf Grund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder
 - b) der Patient auf Grund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Vorgang muss sowohl in der Apotheke als auch vom überlassenden Arzt entsprechend dokumentiert werden,¹⁰ um der zuständigen Überwachungsbehörde auch nachträglich eine Überprüfung des Vorgangs zu ermöglichen.

⁹ Der Begriff „erforderliches Betäubungsmittel“ ist sehr eng gefasst. Fragt der Arzt z.B. Oxycodon in der Apotheke an, es ist aber nur Morphin verfügbar, hat der Arzt zu prüfen, ob Morphin eine Therapiealternative darstellt. Ist dies der Fall, muss Morphin verwendet werden.

¹⁰ Eine Dokumentationsvorlage steht unter www.palliativmedizin.de
> Dokumentationshilfen zur Verfügung.

Der Arzt muss mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,
2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht,
5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Im Falle des Überlassens hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.

>> FRAGE 6

Dürfen Angehörige vom Arzt beauftragt werden, Betäubungsmittel für Kranke zu verwahren und zu applizieren?

Betäubungsmittelrechtlich ist dies nicht geregelt, so dass pragmatische Lösungen möglich sind.

Die allgemeinen haftungsrechtlichen Aspekte der Delegationsfähigkeit von medizinischen Leistungen sind dabei unabhängig von betäubungsmittelrechtlichen Fragen zu beurteilen.

Empfehlung: Bevor Angehörige zum Umgang mit BtM angeleitet werden, sollten folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

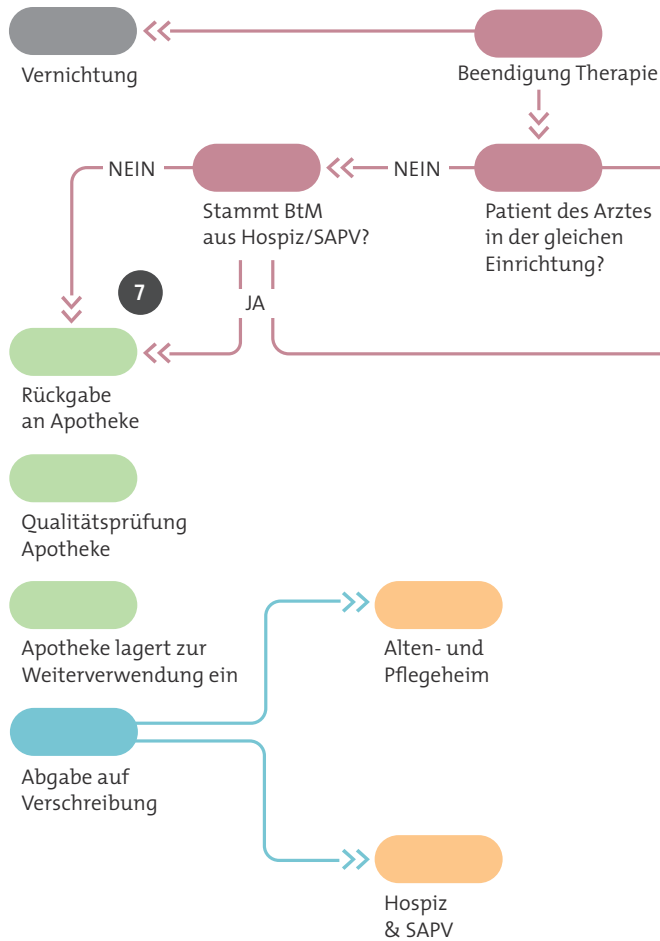
- Schriftlicher Behandlungsplan mit eindeutiger Nennung von Medikament, Dosis und Uhrzeit für die Regelmedikation und ergänzend Indikation, Einzeldosis, Mindestabstand zwischen zwei Applikationen und maximaler Tagesdosis bei Bedarfsmedikation liegt vor.
- Die Angehörigen präsentieren sich als ausreichend zuverlässig, kompetent und lernfähig.
- 24h-Erreichbarkeit des Arztes zur Beratung der Angehörigen ist gewährleistet.

Die Anleitung selbst sollte dann strukturiert folgende Themen beinhalten:

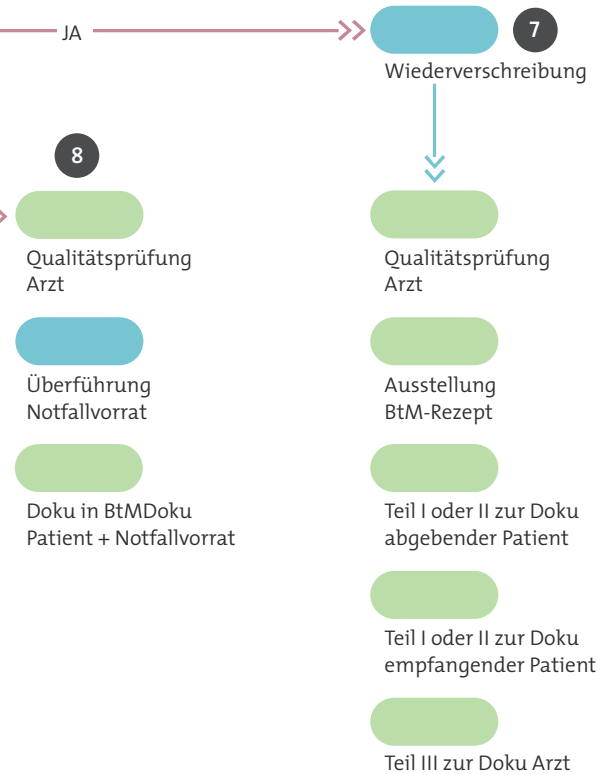
- Erläuterung der Medikamentengabe, ggf. unter Einsatz von wirkstofffreier Demonstrationsware zum Erlernen der richtigen Techniken.
- Hinweise zur Medikamentenverwahrung.
- Empfehlung zur Dokumentation der Medikamentengaben.
- Empfehlung zur Beurteilung der Wirksamkeit.

Die Entscheidung, ob die Einbindung Angehöriger verantwortbar ist, obliegt dem behandelnden Arzt.

>> VERWENDUNGSMÖGLICHKEIT FÜR BETÄUBUNGSMITTEL, DIE UNTER DER VERANTWORTUNG DES ARZTES GELAGERT WURDEN



- x Nähere Informationen bei der entsprechenden Frage in der Broschüre
- Status Therapieindikation
- BtM-Verkehr
- Ärztliche Verordnung
- Vernichtung
- patientenversorgende Einrichtung



Welche Betäubungsmittel dürfen weiterverwendet oder wiederverschrieben werden? Und was ist dabei zu beachten?

Grundregel: Alle BtM (auch vollständige Packungen), auf die der Patient oder auch seine Angehörigen zu irgendeinem Zeitpunkt Zugriff hatten, dürfen nicht für Dritte weiterverwendet oder wiederverschrieben werden. In diesen Fällen bleibt nur die ordnungsgemäße Vernichtung, z.B. in einer Apotheke.

Eine Weiterverwendung oder Wiederverschreibung von BtM in einem Alten- und Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV ist nur möglich,

- wenn ein Arzt das vom ihm für einen Patienten ausgestellte BtM-Rezept nicht dem Patienten aushändigt, sondern dieses entweder selbst in der Apotheke vorlegt oder durch von ihm beauftragtes oder angewiesenes Personal vorlegen lässt und
- wenn die entsprechend erworbenen BtM unter seiner Verantwortung gelagert werden.

BtM, die unter der Verantwortung des Arztes gelagert wurden, können von diesem Arzt

- einem anderen Patienten in demselben Alten- und Pflegeheim, demselben Hospiz oder derselben SAPV-Einrichtung verschrieben werden. Die Verschreibung muss auf einem BtM-Rezept erfolgen. Zur Dokumentation sollte ein Teil des BtM-Rezeptes an die Karteikarte des „abgebenden“ Patienten, ein Teil an die Karte des „empfangenden“ Patienten geheftet werden und der dritte Teil beim Arzt verbleiben.

- an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in (auch anderen) Alten- und Pflegeheimen, Hospizen oder Einrichtungen der SAPV zurückgegeben werden. Die Rückgabe erfolgt ohne Ausstellung eines BtM-Rezeptes. Die Dokumentation muss dennoch lückenlos, also z.B. in der Karteikarte des „abgebenden“ Patienten und im BtM-Buch der „empfangenden“ Apotheke erfolgen.
- in den Notfallvorrat von Hospizen oder Einrichtungen der SAPV überführt werden. Die Überführung in den Notfallvorrat erfolgt ohne Ausstellung eines BtM-Rezeptes. Die Dokumentation muss dennoch lückenlos, also z.B. in der Karteikarte des „abgebenden“ Patienten und im BtM-Buch des Notfallvorrats erfolgen. Achtung: In Alten- und Pflegeheimen dürfen keine Notfallvorräte angelegt werden.

Für die Qualität der wiederverschriebenen Arzneimittel ist der Arzt, im Falle der Rückgabe an eine Apotheke zur Weiterverwendung die Apotheke verantwortlich.

Welche Regelungen gelten für Notfallvorräte an Betäubungsmitteln in Hospizen und Einrichtungen der SAPV?

Nach §5c BtMVV dürfen Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einen Notfallvorrat an BtM vorhalten.

Dieser muss sich in den Räumen der Einrichtung befinden und dient ausschließlich dazu, den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf der Patienten dieser Einrichtungen zu bedienen. Eine Routineversorgung aus diesem Notfallvorrat heraus ist nicht möglich, die Regelversorgung erfolgt über patientenbezogen ausgestellte BtM-Rezepte.

In Alten- und Pflegeheimen ist die Einrichtung eines Notfallvorrates nicht möglich.

Um einen Notfallvorrat einzurichten, muss der Träger der Einrichtungen einen oder mehrere Ärzte beauftragen, BtM für den Notfallvorrat zu verschreiben. Die Verschreibung erfolgt analog der BtM-Verschreibung für Kliniken und den Rettungsdienst auf BtM-Anforderungsscheinen.

Der Träger muss zudem eine interne Regelung mit den an der BtM-Versorgung beteiligten Ärzten und Pflegekräften treffen, die die lückenlose Dokumentation der Aufnahme und Entnahme von BtM sicherstellt. Die in der BtMVV insbesondere in §§1, 13, 14 festgelegten Dokumentationspflichten sollten allen Beteiligten zur Kenntnis gegeben werden.

Zudem muss der Träger eine schriftliche Vereinbarung mit einer Apotheke treffen, um die Belieferung und die halbjährliche Überprüfung des Notfallvorrates auf einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung sicherzustellen.

Verschrieben werden darf für den Notfallvorrat mindestens die kleinste Packungseinheit, maximal der durchschnittliche Zweiwochenbedarf an BtM. Der Vorrat eines jeden BtM darf den Monatsbedarf nicht überschreiten.

Die Lagerung hat in einem geeigneten Tresor¹¹ zu erfolgen.

Beim Hausbesuch sollte eine bedarfsgerechte Menge an BtM mitgeführt werden. Empfohlen wird eine separate Dokumentation für die Bereitschaftstasche. Die mitgeführten BtM müssen gegen unbefugte Entnahme gesichert werden, z.B. durch Verwendung von Gürtel-BtM-Ampullarien, die im Rettungsdienst eingesetzt werden, oder abschließbare Taschen, die unter ständiger Aufsicht sind, d.h. z.B. nicht ungesichert im PKW zurückgelassen werden dürfen.

¹¹ Richtlinien der Bundesopiumstelle über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittel-Vorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen

HERAUSGEBER



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

**Bundesopiumstelle
im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PALLIATIVMEDIZIN

**Deutsche Gesellschaft
für Palliativmedizin e. V.**

Aachener Straße 5
10713 Berlin
www.palliativmedizin.de

IN KOOPERATION MIT



**ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände**

Jägerstraße 49/50
10117 Berlin
www.abda.de

Stand
Mai 2016