Betäubungsmittelrecht

praktikumsbegleitender Unterricht

Erfurt, 09.09.2024

1

1

Betäubungsmittelgesetzgebung in der BRD

- Gesetz über den Verkehr mit BtM von 1994 (Betäubungsmittelgesetz – BtMG)
  - 13.07.2018 19. BtMAnlÄndV → Anlage II 2 synthetische Cannabinoide
  - 14.12.2017 18. BtMAnlÄndV → Anlage I (4) und Anlage II (12)
- Übereinkommen über psychotrope Stoffe auf der Grundlage des intern. Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 & Einheitsübereinkommen von 1961
- Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) von 2016 (ganze Stoffgruppen unterliegen dem Verbot des Inverkehrbringens, gültig für BtM und Arzneimittel)
- Betäubungsmittel- Binnenhandelsverordnung von 1981 (BtMBinHV)

2

2

Betäubungsmittelgesetzgebung in der BRD

- Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von BtM von 1998 (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung – BtMVV)
  - 22.05.2017 3. Verordnung zur Änderung der BtMVV (vor allem Neuregelungen in der Substitution)
  - 15.03.2023 Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und der Tierärztegebührenordnung (zum 08.04.2023)
- Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 10.03.2017 → Verschreibung von Cannabis
- Gesetz zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken (Medizinal-Cannabisgesetz) – MedCanG vom 01.04.2024

3

3

Betäubungsmittelgesetzgebung in der BRD

- Das Cannabisgesetz (CanG vom 01.04.2024) legalisiert in Deutschland den privaten Eigenanbau von Cannabis durch Erwachsene zum Eigenkonsum sowie den gemeinschaftlichen, nicht-gewerblichen Eigenanbau von Cannabis in Anbauvereinigungen. Es ermöglicht außerdem den legalen Besitz und Konsum von Cannabis für Erwachsene.

4

4

Änderungen der BtMVV in 04/2023

Teilweise Verstetigung der Regelungen aus der CORONA- Zeit

- Die bisher geltenden Höchstverschreibungsmengen,

für die in Deutschland zur Opioidsubstitution zugelassenen BtM, entfallen (damit ist auch die Kennzeichnung „A“ bei Abweichung von der Zahl der verschriebenen BtM bzw. der Höchstmenge hinfällig)

- Die sogenannten „SZ“-Verordnungen („Wochenend-Rezept“) entfallen
- In begründeten Einzelfällen, in denen die Abgabe nicht anderweitig gewährleistet werden kann, kann auch **anderes geeignetes Personal** (neben medizinischem, pharmazeutischem und pflegerischem Personal), das vom substituierenden Arzt eingewiesen wurde, die Abgabe durchführen
- Der substituierende Arzt darf die Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme (Take Home) im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen oder infolge einer **telemedizinischen Konsultation** an ihn übermitteln; die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden sind einzuhalten. In einem Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden.
- Die Liste der Einrichtungen, in denen medizinisches, pharmazeutisches, pflegerisches oder anderes geeignetes Personal, Substitutionsmitel zum unmittelbaren Gebrauch überlassen oder verabreichen kann, wird um **Anstalten und Einrichtungen des Justizvollzugs** erweitert.

Betäubungsmittelgesetzgebung in der BRD

- Betäubungsmittel- Außenhandelsverordnung von 1982 (BtMAHV)
- Betäubungsmittel- Kostenverordnung von 1982 (BtMKostV)
- Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können von 1994 → Neuregelung 2008

  (Grundstoffüberwachungsgesetz – GÜG)

  international gelistete chem. Substanzen, die im allgemeinen zu legalen Zwecken verwendet werden, aber auch illegal gebräuchlich sind, z. Bsp. Essigsäureanhydrid für die Heroinherstellung, Ephedrin für Methamphetamin

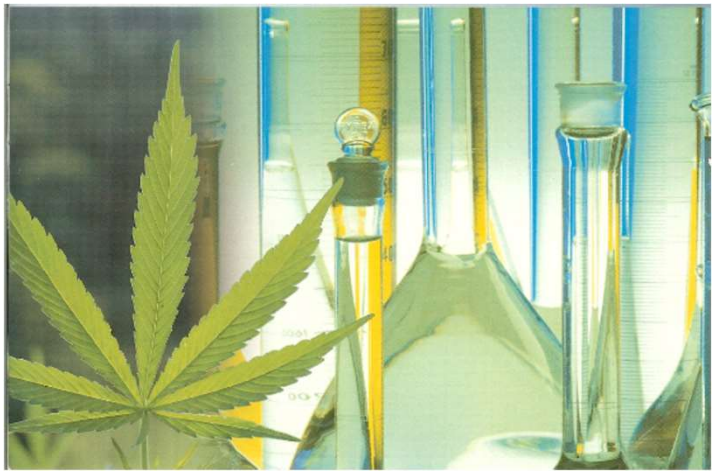
- Kontrolle des Grundstoffverkehrs ab 08/2005 neu durch EU- Rechtsvorschriften (273-2004, 111-2005, 1277-2005) mit Vorschriften für die Einfuhr, Ausfuhr und den Binnenhandel mit Grundstoffen mit Vorrang vor dem GÜG
- Einteilung der Stoffe in Kategorien mit der Notwendigkeit der Beantragung entsprechender Erlaubnisse und Registrierungen für den Handel
- Apotheken haben eine Sondererlaubnis, müssen aber trotzdem vor der Auslieferung von Soffen der Kategorie 1 oder 2 eine Endverbleibserklärung gegenüber dem Lieferanten abgeben

Zielsetzung

- Grundlagen für den Verkehr mit BtM sind internationale Abkommen mit dem Ziel, den Missbrauch von Suchtstoffen zu bekämpfen
- Anfangs bezogen sich die intern. Abkommen im Wesentlichen auf Morphin, Heroin, Cocain, Cannabis und deren Zubereitungen; im Laufe der Jahre sind weitere, vor allem synthetische Stoffe hinzugekommen die zur psychischen und/ oder physischen Abhängigkeit führen
- Durch das GÜG wurde 1994 eine Gesetzeslücke, vor allem bezüglich der illegalen Herstellung von BtM geschlossen und Klarheit für die Abgabe von Chemikalien geschaffen

9

9



10

10

Was sind Betäubungsmittel ?

Betäubungsmittel (BtM) im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sind die in den Anlagen des BtMG aufgeführten Stoffe sowie Stoffgruppen und Zubereitungen. Ein Stoff oder eine Zubereitung wird in die Anlagen dann aufgenommen, wenn dies nach wissenschaftlicher Erkenntnis wegen der Wirkungsweise des Stoffes bzw. der Zubereitung vor allem im Hinblick auf das Hervorrufen einer Abhängigkeit, wegen der Möglichkeit daraus BtM herzustellen oder wegen des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und der unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit erforderlich ist. Stoffe und Zubereitungen werden auch dem BtMG unterstellt, wenn dieses auf Grund von Änderungen der Anhänge zu dem Einheitsübereinkommen von 1961 oder dem Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe erforderlich ist.

Gesetz über den Verkehr mit BtM - BtMG

- Betäubungsmitteldefinition:

  § 1(1) BtM im Sinne dieses Gesetzes sind die in den Anlagen I – III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen (INN-Name, Trivialname, IUPAC- Name)

  - **Anlage I: nicht verkehrsfähige BtM**

    in der BRD allenfalls illegal im Verkehr oder mit Ausnahmegenehmigung zur Forschung/ Landwirtschaft; sie sind gesundheitsgefährdend oder werden therapeutisch nicht benötigt

  Beispiele: LSD, Heroin*, THC- Derivate*, Mescalin, Salvia divinorum

- **Anlage II: verkehrsfähige aber nicht verschreibungs-fähige BtM**

  Stoffe, die als Rohstoffe, Grundstoffe, Halbsynthetika oder Zwischenprodukte verwendet werden oder in aus-genommenen Zubereitungen; sie dürfen nicht als BtM auf BtM-Rezept verschrieben werden

Beispiele: Aminorex, Dextropropoxyphen, Thebain, meta- Chlorphenylpiperazin (m-CPP), Oxymorphon, Barbiturate, Diamorphin (zur Herstellung von Zubereitungen zu med. Zwecken), THC- Derivate*

13

13

- **Anlage III: verkehrsfähige, verschreibungsfähige BtM**

  alt: Teil A – C Stoffe aus den entsprechenden Anhängen der internationalen Übereinkommen über psychotrope Stoffe die als BtM oder als ausgenommene Zubereitung verschrieben werden können

Beispiele: Cocain, Opium, Pethidin, Tilidin, Benzodiazepine, Codein, DHC, Diamorphin (nur in Zubereitungen zur Substitutionstherapie)

14

14

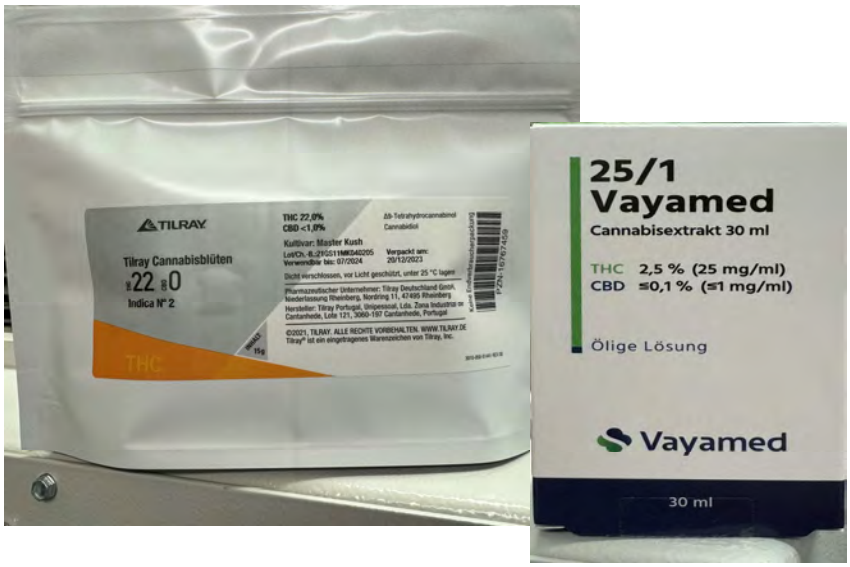
Cannabis als Medizin

- Legalisierung von Cannabis zur Therapie 10.03.2017

http://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/januar/cannabis-als-medizin.html

15

16



- Streichung Can bis in Anlage 2 des BtMG
  Änderung der
  - Cannabis (M nd R Gattung Cannabis gehören d, der zu medizinischen Zwecken e gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Ei von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Z ittel zugelassen sind
- Änderung der B
  - Cannabis in Fo getrockneten Blüten (THC ur Klassifikation, Cannabisextrakt, Dronabinol mit Höchstmengen)
- Ergänzung des SGB V § 31 zur Verordnung/ Erstattung
  - Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität, Dronabinol und Nabilon

- wenn
  - eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
  - eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht
- die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist, SAPV braucht keine Genehmigung, AAPV 3 Tage Genehmigungsfrist lt. GBA vom 16.03.2023
- Lt. GSAV kein neuer Antrag bei Änderungen Sorte/ Dosierung, Begleiterhebung Übermittlung der Daten ans BfArM

Umgang in der Apotheke

- Rezepturherstellung
  - DAC- Monografie
    - Cannabisblüten (Importe oder dt. Blüten → www.cannabisagentur.de)
    - Dronabinol
    - Cannabidiol → verschreibungspflichtig in Dt., EU will Einstufung als BtM, Stopp aller Anträge für Novel-Food- Verordnung/ NEM, EU- Kommission → Lebensmittel → Prüfung
  - NRF- Vorschriften
    - Lösungen
    - Kapseln
    - Inhalationen
    - Teezubereitung
- Fertigarzneimittel Sativex®
- Fertigarzneimittel Canemes® → bleibt BtM (synthetisches THC)

Umgang in der Apotheke

- Rezepturherstellung

DAC-Monographien
→ Cannabidiol (C-052)
→ Eingestelltes, raffiniertes Cannabisölharz (C-054)
→ Dronabinol (D-100)

NRF-Rezepturvorschriften
→ Dronabinol-Kapseln 2,5 mg / 5 mg / 10 mg (NRF 22.7.)
→ Ölige Dronabinol-Tropfen 25 mg/ml (NRF 22.8.)
→ Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/mL / 100 mg/mL (NRF 22.10.)
→ Ölige Cannabisölharz-Lösung 25 mg/ml Dronabinol (NRF 22.11.)
→ Cannabisblüten zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.12.)
→ Cannabisblüten in Einzeldosen zur Inhalation nach Verdampfung (NRF 22.13.)
→ Cannabisblüten zur Teezubereitung (NRF 22.14.)
→ Cannabisblüten in Einzeldosen zu 0,25g / 0,5g / 0,75g / 1g zur Teezubereitung (NRF 22.15.)
→ Ethanolische Dronabinol-Lösung 10 mg/mL zur Inhalation (NRF 22.16.)

21

Hilfsmittel/ Verdampfer

https://www.storz-bickel.com

22

Ausgenommene Zubereitungen

- Eine in den Anlagen zum BtMG bezeichnete Zubereitung, die von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ganz oder teilweise ausgenommen ist, sofern das verarbeitete BtM den in der Anlage festgesetzten Gehalt nicht übersteigt
- Normal verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Abgabe erfolgt nicht auf BtM- Rezept
- Bedeutung in der öffentl. Apotheke besonders in der Rezeptur; der Ausgangsstoff ist ein BtM und muss lückenlos dokumentiert werden, die Rezeptur unterliegt diesen Vorschriften nicht (Vermerk „Ausgenommene Zubereitung im BtM- Verbleibsnachweis)

23

23

- ***Codein*** Anlage III BtMG

  ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I – III bis zu 2,5 vom Hundert oder je abgeteilte Form bis zu 100mg Codein, berechnet als Base, enthalten

  Für ausgenommene Zubereitungen, die für BtM-abhängige Personen und Alkoholabhängige verschrieben werden, gelten jedoch die Vorschriften über das Verschreiben und die Abgabe von BtM.
- ***Cannabisblüten*** Anlage I und II BtM

  THC- Derivate (Cannabis zu med.- wiss. Zwecken oder nichtsynthetische Formen zu nichtmed. Zwecken)

24

24

Teilnahme am BtM- Verkehr

- Nach dem BtMG muss jeder, der am BtM- Verkehr teilnimmt eine Erlaubnis haben
- §§ 3, 4 BtMG regeln Erlaubnis und Ausnahmen von der Erlaubnispflicht
- Für Herstellung, Erwerb, Abgabe, Rückgabe an den GH, Übergabe an Nachfolger bzw. Verschreiben auf Rezept benötigt der Inhaber einer öffentlichen Apotheke bzw. der Arzt **keine** Erlaubnis
- Bei Teilnahme am BtM- Verkehr besteht hier nur Anzeigepflicht beim BfArM – Bundesopiumstelle - Kurt- Georg- Kiesinger- Allee 3, 53175 Bonn; www.bfarm.de

BfArM
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

25

25

Bezug von Betäubungsmitteln

- Regelung durch die BtM- Binnenhandelsverordnung nach dem so genannten Abgabebelegverfahren für alle BtM mit Ausnahme derer, die von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen sind
- Standardverfahren für Bezug, Rückgabe, Weitergabe von BtM bei Inhaberwechsel durch die Apotheke
- Abgabebeleg (4- teiliges Formblatt)
  - Abgabemeldung
  - Empfangsbestätigung
  - Lieferschein
  - Lieferscheindoppel

26

26

Bezug von Betäubungsmitteln

- 1. Änderung zur BtMBinHV vom 17.08.2011
- Neben dem Papierbelegverfahren wurde als Alternative ein elektronisches Abgabebelegverfahren etabliert.
- Die Frist zur Übersendung der Abgabemeldungen (und im Falle von Korrekturen der Lieferscheindoppel) wird zur Verfahrensvereinfachung sowohl für die Papierbelege als auch für das elektronische Verfahren auf sieben Tage ausgedehnt.
- Ablauf des Verfahrens in der Bekanntmachung zum elek. BtM- Abgabebelegverfahren der BtMBinHV vom 02.09.11

Bezug von Betäubungsmitteln

Abgabebeleg-Nummer
00000001

Abgabemeldung

Abgabedatum (TTMMJJ)
020911

BtM-Nummer des Abgebenden
0012345

Die Abgabemeldung ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom Abgebenden binnen einer Woche nach der Abgabe zu übermitteln.

Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden
Musterfirma
Arzneimittel - Großhandel
Musterstr. 5
99999 Musterstadt

Willi Muster
Unterschrift des Abgebenden und Name Klartext

Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)		Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels
0098097	25	x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat
0517944	3	x	15	MG	Dronabinol
0097749	99999	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
0097749	1	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
2010215	500	x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslsg.
7563545	2	x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster

BtM-Nummer des Erwerbers
0003211

Nur für Vermerke der Bundesopiumstelle

Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers
Muster-Apotheke
im Nahversorgungszentrum
Testweg 1a
11111 Testhausen

Betäubungsmittel-Abgabebeleg

Bezug von Betäubungsmitteln

Abgabebeleg-Nummer 00000001	**Empfangsbestätigung**	
Abgabedatum (TTMMJJ) 020911 BtM-Nummer des Abgebenden 0012345	Der Erwerber hat auf der Empfangsbestätigung den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu bestätigen und sie an den Abgebenden spätestens am nächsten auf den Erwerb folgenden Werktag zurückzusenden. LS-Nr. 118643287 Tour 12385	Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden **Musterfirma** **Arzneimittel - Großhandel** **Musterstr. 5** **99999 Musterstadt**

Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)		Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels
0987650	25	x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat
0517944	3	x	15	MG	Dronabinol
0097749	99999	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
0097749	1	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
2010215	500	x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslsg.
7563545	2	x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster

BtM-Nummer des Erwerbers 0003211 Empfangsdatum (TTMMJJ)	Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers	Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers **Muster-Apotheke** **im Naherholungszentrum** **Testweg 1a** **11111 Testhausen** Unterschrift des Erwerbers

Betäubungsmittel-Abgabebeleg

29

29

Bezug von Betäubungsmitteln

Abgabebeleg-Nummer 00000001	**Lieferschein**	
Abgabedatum (TTMMJJ) 020911 BtM-Nummer des Abgebenden 0012345	Der Erwerber hat auf dem Lieferschein den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu vermerken und ihn drei Jahre aufzubewahren. LS-Nr. 118643287 Tour 12385	Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden **Musterfirma** **Arzneimittel - Großhandel** **Musterstr. 5** **99999 Musterstadt**

Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)		Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels
0987650	25	x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat
0517944	3	x	15	MG	Dronabinol
0097749	99999	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
0097749	1	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
2010215	500	x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslsg.
7563545	2	x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster

BtM-Nummer des Erwerbers 0003211 Empfangsdatum (TTMMJJ)	Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers	Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers **Muster-Apotheke** **im Naherholungszentrum** **Testweg 1a** **11111 Testhausen** Unterschrift des Erwerbers

Betäubungsmittel-Abgabebeleg

30

30

Bezug von Betäubungsmitteln

Abgabebeleg-Nummer 00000001	**Lieferscheindoppel**	
Abgabedatum (TTMMJJ) 020911 BtM-Nummer des Abgebenden 0012345	Bei festgestellten Abweichungen ist das Lieferscheindoppel dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte binnen einer Woche zu übermitteln.	Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden **Musterfirma** **Arzneimittel - Großhandel** **Musterstr. 5** **99999 Musterstadt**

Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)		Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels
0987650	25	x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat
0517944	3	x	15	MG	Dronabinol
0097749	99999	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
0097749	1	x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch
2010215	500	x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslsg.
7563545	2	x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster

BtM-Nummer des Erwerbers 0003211 Empfangsdatum (TTMMJJ)	Nur für Berichtigungsvermerke des Abgebenden	Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers **Muster-Apotheke** **im Naherholungszentrum** **Testweg 1a** **11111 Testhausen**

Betäubungsmittel-Abgabebeleg

31

31

Formularserver-Belegverfahren

- Abgabebelege elektronisch über das elektronische Belegverfahren (E-Belegverfahren) oder das Formularserver-Belegverfahren zu erstellen und Abgabemeldungen sowie Lieferscheindoppel elektronisch an das BfArM zu übermitteln
- Alle Abgebe[illegible] die nach § 4 BtMG [illegible] der Erlaubnisp[illegible] § 3 BtMG h[illegible] (u.a. Apotheken oder Tierärz[illegible] Abgabebelege in Papierform we[illegible] 2023 verwenden. Es gelten hierbei die [illegible] um 31.12.2022 gültigen Fas[illegible] Binnenhan[illegible] ung.

32

32

Mehrbesitzregelung

- Der Betreiber der Hauptapotheke hat der BOPST eine Kopie der Erlaubnis zum Betrieb der Filialapotheken zuzuleiten und die verantwortlichen Apotheker in den Filialen zu benennen
- Für den BtM- Verkehr zwischen den Apotheken eines Betreibers sind Abgabebelege nach der BtMBinHV auszufertigen und mit „VA“ zu kennzeichnen
- Regelung nur für Haupt- und Filialapotheken, nicht für Haupt- und Zweigapotheke
- Ausnahme §4 Abs. 1 Nr. 1f BtMG, Notfallsituation für palliative Patienten, Abgabe von Opoiden in transdermaler oder transmucosaler Darreichungsform an sonstige andere Apotheken
- Abgabebelegverfahren, Kennzeichnung der Abgabebelege mit „P“

33

33

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung

- Auf der Basis einer Ermächtigung im § 13 BtMG
- Der BtMVV ist der Grundsatz vorangestellt, dass nur die nach Anlage III zum BtMG verschreibungsfähigen BtM, auch als Zubereitung verschrieben werden dürfen, Cannabis auch in Form getrockneter Blüten und nach Vorlage einer Verschreibung abgegeben werden dürfen
- Die BtMVV unterscheidet fachgruppenspezifisch nach den verordnenden Ärzten

34

34

Verordnung durch einen Arzt

- Die in Anlage III des BtMG genannten BtM mit Ausnahmen
- Praxisbedarf bis ca. 2-Wochenbedarf; Vorratshaltung ca. Monatsbedarf
- Stationsbedarf auf BtM- Anforderungsschein

35

35

Verordnung durch einen Zahnarzt

- Die in Anlage III des BtMG genannten BtM mit deutlich mehr Ausnahmen
- Praxisbedarf bis ca. 2-Wochenbedarf; Vorratshaltung ca. Monatsbedarf
- Stationsbedarf auf BtM- Anforderungsschein

36

36

Verschreibung durch einen Tierarzt

- Die in Anlage III des BtMG genannten BtM mit vielen Ausnahmen
- Praxisbedarf bis ca. 2-Wochenbedarf; Vorratshaltung ca. Monatsbedarf
- Stationsbedarf auf BtM- Anforderungsschein

37

37

Betäubungsmittelrezept

- Seit Januar 2013 gibt es neue querformatige BtM-Rezeptformulare für die Verschreibung von BtM (alte BtM-Rezepte behalten bis 31.12.2014 Gültigkeit) (§ 8 BtMVV)
- Auf dem Formblatt ist eine schwarze, fortlaufende, neunstellige Rezeptnummer eingedruckt; auf den alten Belegen sind die BtM-Nummer des Arztes, ein technisches Datum und die Rezeptnummer eingedruckt; Kennung im linken unteren Quadranten
- Alle Angaben auf dem BtM- Rezept sind dauerhaft und übereinstimmend auf allen 3 Teilen auszuführen ***(Dosierung!)***
- Mindestangaben auf einem BtM- Rezept (§9 Abs. 1 BtMVV)
- Änderungen auf dem BtM- Rezept durch den Abgebenden oder den Verschreibenden
- Gültigkeit bei Vorlage 7 Tage (§ 12 (1) BtMVV)

38

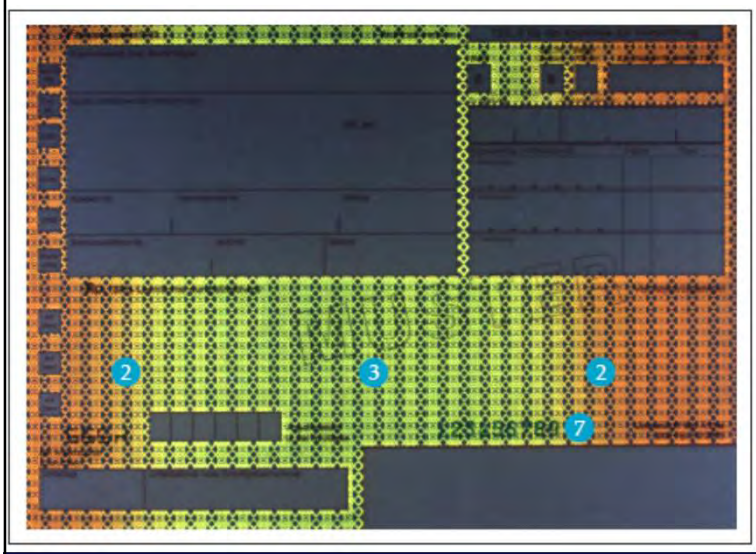
38

Betäubungsmittelrezept

39

39

Betäubungsmittelrezept



40

40

Betäubungsmittelrezept

- Abgabevermerke der Apotheke

  Teil I ist 3 Jahre aufzubewahren und evtl. vorzuzeigen mit Namen, Anschrift Apotheke, Abgabedatum, Signum des Abgebenden (2. Durchschlag)

  Teil II ist zur Verrechnung bestimmt (Original)

  Teil III verbleibt beim Arzt (3 Jahre aufzubewahren) (1. Durchschlag)

BtM- Gebühr taxieren (§7 AMPreisV 4,26 €/ BtM)

41

41

Notfallrezept

- In Notfällen ist es zulässig, BtM in der zur Behebung des Notfalls notwendigen Menge auf ein anderes Rezept mit den entsprechenden Angaben und dem Wort **„Notfall- Verschreibung“** zu verordnen
- Die Apotheke muss den Verordner unverzüglich nach der Vorlage des Notfallrezepts möglichst **vor** Abgabe des BtM informieren (Arzt informiert Apotheke)
- Der Verordner ist verpflichtet, unverzüglich die Verschreibung auf einem BtM- Rezept der Apotheke nachzureichen mit dem **Kennzeichen „N“**
- Die Notfallverschreibung ist dauerhaft mit Teil I zu verbinden

42

42

BtM für Alten-, Pflegeheime, Hospize

- Arzt kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird; er selbst oder eingewiesenes Personal muss dann die Verschreibung in der Apotheke vorlegen, das BtM verabreichen/ überlassen
- Der Arzt darf diese BtM unter seiner Verantwortung lagern
- Wiederverwendung dieser BtM: entweder Wiederverschreibung für einen anderen Patienten des Heimes, Hospizes bzw. SAPV oder Rückgabe an die versorgende Apotheke zum Zweck der Wiederverwendung nach Eignungsprüfung durch die Apotheke oder Notfallvorrat
- Die Neuregelung eröffnet die Möglichkeit, dass unverbrauchte BtM einer Wiederverwendung zugeführt werden und nicht vernichtet werden müssen
- Gültigkeit des § 3 AMPreisV, für die erneute Abgabe der an eine Apotheke zurückgegebenen verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel durch die Apotheke beträgt der Festzuschlag 5,80 €

43

43

BtM- Notfallbedarf für Hospize & SAPV

- 25. BtMÄndV 18.05.11
- In den Räumen des Hospizes & SAPV wird ein Vorrat an BtM für den unvorhergesehenen, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten (Notfallvorrat) angelegt
- Beauftragung von Ärzten zur Verschreibung des Notfallvorrates
- Lückenlose Nachweisführung über Aufnahme und Entnahme
- Schriftliche Vereinbarung mit einer Apotheke zur Belieferung und halbjährliche Überprüfung (BtMVV §5d)

44

44

BtM- Notfallbedarf (SAPV) für Patienten

- Neuregelung des § 13 BtMG vom 26.10.2012
- Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten.
- weitreichende Prüf- und Dokumentationspflichten für den Arzt

45

45

Aufbewahrung, Verbleib und Vernichtung

- Aufbewahrung von BtM separat und gegen unbefugte Entnahme gesichert (§15 BtMG)
- Nachweis über Zugang und Verbleib (Verbleibsnachweis) als Verpflichtung für die Teilnehmer am BtM- Verkehr für jedes Arzneimittel fortlaufende Aufzeichnungen über jeden Zu- und Abgang zu führen (§§ 13, 14 BtMVV)
- Überfüllung berücksichtigen, wenn Abgang > Zugang
- Besondere Beachtung sollte der richtigen Dokumentation der ausgenommenen Zubereitungen geschenkt werden (Unterscheidung zwischen Substitutionstherapie und anderen ausgenommenen Zubereitungen)

46

46

- Vernichtung von nicht mehr verkehrsfähigen BtM vom Apothekenleiter in Gegenwart von 2 Zeugen auf seine Kosten mit entsprechender formloser Niederschrift (3 Jahre aufbewahren)
- **„Eine, auch nur teilweise Wiedergewinnung der BtM muss ausgeschlossen sein und der Schutz von Menschen und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen muss sichergestellt sein“** (§16 BtMG)
- Aufbewahrung aller Unterlagen 3 Jahre in kalendermäßiger Reihenfolge

47

47

Einfuhr & Ausfuhr von BtM

- Das Verfahren der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von BtM richtet sich nach § 11 BtMG und der BtMAHV
- Nach diesen Vorschriften bedarf der Apotheker für diese Zwecke einer Genehmigung des BfArM und hat für jede Einfuhrsendung eine Einfuhrgenehmigung zu beantragen
- Erfolgt die Einfuhr über einen Importeur, so bedarf dieser der Genehmigung durch das BfArM, nicht der Apotheker **(der Apotheker sollte sich vom Vorliegen der Papiere überzeugen)**
- Ausfuhr erfolgt nach dem gleichen Schema
- Bei Einfuhr über einen Importeur erfolgt die weitere Verfahrensweise nach dem Abgabebelegverfahren

48

48

Mitnahme von BtM auf Reisen

- Die Vorschriften des § 73 Abs. 3 des AMG sind auch für BtM uneingeschränkt gültig
- Die Vorschriften über Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von BtM gelten nicht für Reisende die ihren eigenen Bedarf im grenzüberschreitenden Verkehr mitführen
- Nach dem Schengener Abkommen kann durch den Arzt für jedes BtM eine Bescheinigung ausgestellt werden, die zur Mitnahme des BtM für maximal 30 Tage gestattet; die Bescheinigungen sind durch die zuständige Behörde zu beglaubigen (Sozialministerium des Bundeslandes)
- Die Bescheinigungen können beim BfArM angefordert werden oder aus dem Internet bezogen werden

49

49

Betäubungsmittelrecht - Substitutionstherapie

50

50

Definition „Drogen“

- Pflanzlicher, tierischer oder mineralischer Rohstoff für Heilmittel, Stimulantien oder Gewürze
- Rauschgift (harte, weiche Drogen) **ODER**
- Substanzen, die Funktionen und Strukturen eines Organismus beeinflussen können; im weiteren Sinn versteht man darunter Mittel, mit denen man Verhaltens-, Gefühls-, Empfindungs- oder körperliche Veränderungen hervorrufen kann, um sich der Realität zu entziehen; bei ständigem Gebrauch können Abhängigkeit und schließlich Sucht entstehen

51

51

Definition „Abhängigkeit“ & „Sucht“

- durch etwas bestimmt, von etwas entscheidend beeinflusst werden, körperlich und seelisch von etwas abhängend sein, auf etwas angewiesen sein
- Krankhafte Abhängigkeit von einem bestimmten Stoff, krankhaftes, übersteigertes Verlangen nach einem bestimmten Stoff, nach einem bestimmten Tun

52

52

53

54

55

55

Substitutionsbehandlung

- Behandlung der Opiatabhängigkeit (Therapiekonzept)
  - zur Sicherstellung des Überlebens
  - zur Besserung/ Stabilisierung des Gesundheitszustandes
  - Abstinenz von unerlaubten Opioiden
  - zur Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen
  - zur Verringerung der Risiken in Schwangerschaft & bei der Geburt
- Verschreibungen zur Substitution können für Methadon, Levomethadon, Buprenorphin, Morphin oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder DHC ausgestellt werden
- Es besteht auch die Möglichkeit einer Behandlung mit Diamorphin zur Substitution

56

56

Methadon/ Levomethadon

- Bei der Substitutionsbehandlung sind 1mg Methadon HCl (Eptadone®, Methadict®, Rezeptur) äquivalent mit 0,5mg Levomethadon HCl (L-Polamidon®, L-Poladict®)
- Neueinstellung eines Methadonpatienten mit initial 30mg – 40mg Methadon HCl (verhindert in den meisten Fällen Entzugserscheinungen, unabhängig von Heroinmenge vorher)
- Danach Anpassung der Tagesdosis in 5mg - 10mg Schritten im Verlauf 1 Woche je nachdem ob Entzugs- oder Überdosierungserscheinungen (Schwindel, Konzentrationsstörungen, „leerer Kopf“) auftreten
- Ca. 75% der Patienten benötigen weniger als 100mg

57

57

- Beim ausschleichenden Entzug über ca. 20 Tage wird die Dosis zunächst täglich um 5mg Methadon vermindert, ab ED 20mg nur noch um 2,5mg reduziert
- Bei klinisch erwiesener Unverträglichkeit gegen Methadon u.a. kann Dihydrocodein eine Alternative sein, außerdem wenn die Behandlung deutlich besser verläuft oder der Patient nach mehrjähriger Substitution mit DHC nicht zur Umstellung auf Methadon motiviert werden kann
- Orientierungswerte für Tagesdosen zur oralen Substitution

58

58

DHC- Tagesdosen

	DHC (Base) [mg]	DHC- Hydrogentartrat [mg]	DHC- Lsg. 1,5% NRF (m/V) [ml]
Niedrige Tagesdosis (max. Anf.-dosis)	600 – 1000	900 – 1500	60 – 100
Mittlere Tagesdosis	1200 – 1500	1800 – 2250	120 – 150
Maximale Tagesdosis	2100 – 3000	3150 – 4500	210 – 300

59

59

Buprenorphin (Subutex® ff. + Buvidal®)

- Weniger stark wirksam als Methadon, deshalb Einsatz bei der ersten Substitutionstherapie von erst kurzfristig Opoid- Abhängigen und weniger verfestigten Suchterkrankten
- Anfangs werden initial 2mg – 4mg als Tageseinzeldosis gegeben
- Die Dosis wird entsprechend der klinischen Wirkung bis auf maximal 24mg Buprenorphin erhöht
- Nach Erreichen einer Stabilisierungsphase kann die Dosis allmählich reduziert werden
- Anwendung erfolgt sublingual, Auflösung in 5- 10 Minuten oder als Depotinjektion wöchentl./ monatl.
- CAVE! Generika mit Talkum- Beimischungen

60

60

Buprenorphin + Naloxon (Suboxone®, Bunalict®)

- Sublingualtabletten mit 8,0mg Buprenorphin + 2,0mg Naloxon oder 2,0mg Buprenorphin + 0,5mg Naloxon
- Sublingual wirkt nur Buprenorphin, Naloxon wird so nicht oder nur schwer resorbiert und mit dem Speichel geschluckt → Wirkung wie Subutex®
- Missbräuchlich intravenös, intramuskulär oder nasal (schniefen) verabreicht, wird des enthaltene Naloxon bioverfügbar, der First- Pass- Metabolismus in der Leber wird umgangen und Naloxon wird als Opiatantagonist wirksam; Naloxon besitzt eine schnellere Kinetik an den Opiatrezeptoren als Buprenorphin und löst ein Entzugssyndrom aus
- Einsatz in der Behandlung der manifesten Opiatabhängigkeit

61

61

Morphin (Substitol®)

- Retardiertes Morphinsulfat zur oralen Substitutionsbehandlung von opiatabhängigen Erwachsenen
- Anfangsdosis ohne Vorbehandlung 100- 200mg, zusätzliche Gabe bei Entzugserscheinungen
- methadonhaltig vorbehandelte Patienten Umstellung im Verhältnis 1:6 bis 1:8 (Methadon-HCl ←→ Morphin-SO_4)
- Umstellung von Buprenorphin keine klinischen Daten
- Erhaltungsdosis 500 – 800mg, Dosisreduktion 10% der aktuellen Tagesdosis

62

62

Diamorphin

- pharm. hergestelltes Heroin zur Substitution von Schwerstopiatabhängigen
- Voraussetzungen:
  - >5 Jahre Opiatabhängigkeit mit überwiegend intravenösem Konsum
  - 2 erfolglose Entgiftungstherapien
  - Mindestens 23 Jahre
  - Nur in Einrichtungen mit besonderen Anforderungen, die einer Erlaubnis der Landesregierung bedürfen
  - Zugelassene Diamorphinzubereitungen dürfen auf Verschreibung nur vom Hersteller direkt an die behandelnde Einrichtung geliefert werden (Sondervertriebsweg)

63

63

Anforderungen an Patienten

- Keine med. allgemein anerkannten Ausschlussgründe
- Einbeziehung von Maßnahmen zur psychatrischen, psychotherapeutischen oder psychosozialen Behandlung
- Erfüllung aller Meldepflichten
- Nach Untersuchung/ Erhebung des Arztes keine Erkenntnisse auf
  - * Mehrfachsubstitution, Beikonsum
  - * Mittel nicht bestimmungsgemäß verwendet
  - * Fehlen bei Begleitmaßnahmen
- regelmäßige Konsultation des Arztes (i.d.R. 1x/Woche)

64

64

Anforderungen an den Arzt

- Mindestanforderungen für eine „Suchttherapeutische Qualifikation“ von den Ärztekammern festgelegt (Zusatzweiterbildung „Suchttherapeutische Grundversorgung“ nach Beschluss der BÄK von 2010 mit Abschluss als Voraussetzung für die Zulassung eines Arztes zur Substitution im Bereich der GKV)
- GBA → Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Richtlinie der BÄK zum Stand der Erkenntnisse der med. Wissenschaft für die Substitution
- Arzt ohne Qualifikation Abstimmung mit qualifiziertem Arzt, 1x / Quartal Patientenvorstellung dort 10 Patienten max.
- Führung des Substitutionsregisters
- Dokumentation

65

65

Ablauf

- Das BtM- Rezept ist vom Arzt, durch entsprechendes Personal oder dem Patienten in der Apotheke vorzulegen
- Die Überlassung zum Gebrauch erfolgt beim Arzt etc. oder auch in der Apotheke (in Verantwortung des Arztes mit Vertrag, Benennung Vergabepersonal)
- Derartige Verschreibungen müssen grundsätzlich mit **Kennzeichen „S“** versehen sein
- Im Falle einer „Take- Home“- Verschreibung wird das BtM-Rezept dem Patienten zur eigenmächtigen Besorgung und Einnahme ausgehändigt, es darf höchstens der Bedarf von bis zu 7 Tagen (*Ausnahme) verordnet werden, die Reichdauer von.... bis.... muss angegeben sein, **Kennzeichen „T“**

66

66

Take Home

- *Ausnahme: Sicherstellung der Versorgung mit Take Home über einen längeren Zeitraum in begründeten Einzelfällen (30 Tage), Teilmengenabgaben sind möglich, Rezept über den gesamten Zeitraum
- Eigenverantwortliche Einnahme, sobald und solange der Verlauf der Behandlung dies zulässt und die Kontrolle/ Sicherheit des BtM- Verkehrs nicht beeinträchtigt wird
- Nur zulässig bei Patienten ohne Beikonsum, die auf eine stabile Dosis unter Berücksichtigung der Toleranzentwicklung eingestellt wurden und keine anderen Stoffe missbräuchlich verwenden

67

67

- Die Personen, die dem Patienten in den festgelegten Einrichtungen das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen dürfen sind neben ärztlichem, medizinischem, pharmazeutischem und pflegerischem Personal in begründeten Fällen, in denen die Versorgung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, auch anderes geeignetes Personal, das vom Arzt eingewiesen wurde.
- Der substituierende Arzt muss „S, T“-Verschreibungen nicht mehr ausschließlich im Rahmen einer persönlichen Konsultation an den Patienten aushändigen, sondern darf sie auch infolge einer telemedizinischen Konsultation an den Patienten übermitteln. Im Zeitraum von 30 Tagen hat mindestens eine persönliche Konsultation stattzufinden.

68

68

Abgabe von Substitutionsmitteln

- Die verschriebene Arzneiform darf in keinen Fall zur parenteralen Anwendung ***bestimmt*** sein, bei „Take-Home“- Verschreibungen in Einzeldosen mit kindergesichertem Originalitätsverschluß
- Für Personen, die in der Substitutionsbehandlung stehen müssen für Codein, DHC immer BtM-Rezepte vorgelegt werden, auch wenn es sich um ausgenommene Zubereitungen handelt
- In der Substitutionstherapie hat der Arzt **nicht** die Möglichkeit „Notfall- Verschreibungen“ auszustellen!!!
- Preisbildung nach Tabellen der Hilfstaxe
- BtM- Gebühr nach AMPreisV

69

69

Substitutionsbescheinigung / Abrechnung

- Eine Substitutionsbescheinigung trägt den Vermerk: „Nur zur Vorlage beim Arzt“
- Diese Bescheinigung ist vom behandelnden Arzt auf einem BtM- Rezept auszustellen, wenn der Patient zeitweilig oder auf Dauer die Praxis wechselt; dem Patienten darf nur Teil I des BtM- Rezeptes ausgehändigt werden
- Die Abrechnung erfolgt nach der gültigen Hilfstaxe
- Erstellung eines Hash- Codes

70

70

Rezepturen für die Subst.- behandlung

- Methadonhydrochlorid- Lösung 0,5% (NRF 29.1) blau, Minze
- Methadonhydrochlorid- Lösung 1,0% (NRF 29.1) gelb, Contramarum
- Levomethadonhydrochlorid- Lösung 0,25% (NRF 29.4) grün
- (Dihydrocodeinhydrogentartrat- Lsg. 1,5% (NRF 29.2) rot) → rausgenommen!!!
- ZL- Rezeptur

Methadon- HCl	0,50g
Sorbinsäure	0,06g
Aqua purificata	59,44g
Sir. Rubi Idaei ad 100ml = ca.113g	

- Tabletten/ Kapseln auflösen in Orangensaft fraglich!!!
- L- Polamidon Lösung mischen mit Viskose Grundlösung NRF S20 und. Saccharosefreie Trägerlösung NRF bzw. Sirupus simplex DAB

71

71

www.lakt.de 72

72

Kennzeichnung der Subst.- Rezeptur

- Name des Inhabers und Anschrift der Apotheke
- Name des Patienten
- Bezeichnung des Arzneimittels mit Inhalt nach Gewicht/ Rauminhalt; wirksame Bestandteile, Konservierung nach Art und Menge
- Art der Anwendung
- Gebrauchsanweisung mit ED und TD
- Herstellungsdatum, Hinweis auf begrenzte Haltbarkeit
- Warnhinweise: „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“ „Achtung! Die enthaltene Einzeldosis kann für nicht gewöhnte Patienten tödlich sein!“ „Nicht zur Injektion, Lebensgefahr!“

73

73

Impressum

- Apotheker R. Schreiber
  Präsident der LAK Thüringen
  Neue MARIEN APOTHEKE
  im Facharztzentrum Angerbrunnen
  Tel.: 0361/6442674 Fax: 0361/6442673
  E- Mail: nma.schreiber@pharma-online.de

- Landesapothekerkammer Thüringen
  Tel.: 0361/244080 Fax: 0361/2440869
  E- Mail: info@lakt.de

74

74