

**Verschreiben von
Betäubungsmitteln (BtM)
im Rahmen der Versorgung
von Heimbewohnern**

Ansprechpartner:

Herr Raimund Stahl
Telefon: 02921/30-2175
Telefax: 02921/30-2633
E-Mail: raimund.stahl@kreis-soest.de

Weitere Informationen unter
www.kreis-soest.de

Impressum:

Kreis Soest – Die Landrätin
Fachbereich Soziales, Jugend und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Gesundheits- und Verbraucherschutz
Hoher Weg 1-3
59494 Soest

Stand: April 2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wiederverwendung bereits einmal verschriebener Betäubungsmittel durch erneutes Verschreiben ist ein Novum und hat bei nicht wenigen Ärzten, Apothekern und Mitarbeitern von Heimen zu Verunsicherung geführt. Deshalb hat das Gesundheitsamt des Kreises Soest das Thema aufgearbeitet und in einer Broschüre zusammengefasst.

Durch eine Ergänzung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung können seit April 2007 Betäubungsmittel eines Patienten, die nicht mehr benötigt werden, unter bestimmten Umständen von dem Arzt für einen anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheimes oder Hospizes erneut verschrieben oder an eine versorgende Apotheke zum Zwecke der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben werden.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Zusammenstellung eine Hilfe für die tägliche Arbeit vor Ort an die Hand geben zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Gesundheitsamt Kreis Soest

Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnern

Eine Handreichung des Gesundheitsamtes des Kreises Soest für Ärzte¹, Apotheker und Mitarbeiter von Heimen.

Im Rahmen der medizinischen Versorgung von Heimbewohnern kann, wie bei anderen Patienten auch, die Verschreibung und Anwendung von Betäubungsmitteln begründet² im Sinne des § 13 Betäubungsmittelgesetz sein. Die Versorgung von Heimbewohnern (und von Bewohnern von Hospizen) mit Betäubungsmitteln kann bzw. muss dabei in Abhängigkeit von ihrer körperlichen und geistigen Verfassung in unterschiedlicher Weise erfolgen. Drei Fallkonstellationen können als typisch angenommen werden.

1. Der Heimbewohner ist aus gesundheitlichen Gründen uneingeschränkt in der Lage, das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke seiner Wahl selbst einzulösen oder durch Boten einlösen zu lassen und das Betäubungsmittel eigenverantwortlich zu lagern und nach ärztlicher Anweisung anzuwenden.
2. Der Heimbewohner ist aus gesundheitlichen Gründen nicht (mehr) in der Lage, das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke seiner Wahl einzulösen und das Betäubungsmittel eigenverantwortlich zu lagern und nach ärztlicher Anweisung anzuwenden. Er oder sein Betreuer beauftragen deshalb Mitarbeiter des Heimes mit der Beschaffung, Verwaltung und Verabreichung bzw. Anwendung des Betäubungsmittels.
3. Wegen des schlechten Gesundheitszustandes des Heimbewohners bestimmt dessen behandelnder Arzt, dass das Betäubungsmittelrezept nicht dem Patienten ausgehändigt wird (Verschreibung nach § 5b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung).

Diese drei typischen Fallkonstellationen erfordern jeweils unterschiedliche Maßnahmen der Verantwortlichen und haben ganz unterschiedliche Rechtsfolgen.

Zu 1. Der Heimbewohner kann eigenverantwortlich mit dem Betäubungsmittelrezept und mit dem Betäubungsmittel umgehen.

- Der behandelnde Arzt händigt dem Heimbewohner das Betäubungsmittelrezept aus.
- Der Heimbewohner oder ein von ihm beauftragter Bote lösen das Betäubungsmittelrezept in einer Apotheke seiner Wahl ein.

¹ Im Interesse der erleichterten Lesbarkeit und damit der Verständlichkeit dieser Broschüre wird nur eine Sprachform verwandt. Damit soll das gesetzliche Ziel der Gleichstellung von Frauen und Männern in der Rechtssprache (§ 4 Landesgleichstellungsgesetz NRW) jedoch nicht vernachlässigt werden. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass mit der Verwendung der männlichen Sprachform die weibliche selbstverständlich mit erfasst ist.

² Begründet ist die Verschreibung oder Verabreichung von Betäubungsmitteln nur, wenn der Arzt aufgrund ärztlicher Prüfung (aufgrund eigener Untersuchung) zu der Überzeugung gekommen ist, dass nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist und der Patient nicht mehr als nach den Umständen unvermeidbar Schaden erleidet. Hierbei sind nur die allgemein oder weitaus überwiegend anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft maßgebend, nicht aber die hiervon abweichende wissenschaftliche Überzeugung einzelner Ärzte. Eine Verschreibung wird u. a. als nicht begründet angesehen, wenn auch eine andere, den Patienten weniger gefährdende Maßnahme in Betracht kommt;

(Hügel/Junge/Lander/Winkler, Deutsches Betäubungsmittelrecht, 8. Auflage)

- Der Heimbewohner lagert das Betäubungsmittel in seinem Zimmer bzw. in seiner Wohnung. Für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist allein er verantwortlich.
- Der Heimbewohner wendet das Betäubungsmittel nach Anweisung des Arztes eigenverantwortlich an.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels ist in diesem Fall weder gesetzlich vorgeschrieben noch aus anderen Gründen erforderlich.
- **Achtung:** Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners sind das erneute Verschreiben sowie die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren.

Zu 2. Das Heim übernimmt im Auftrag des Heimbewohners oder seines Betreuers die Beschaffung des Betäubungsmittelrezeptes, das Einlösen der Verschreibung in der Apotheke und die Verwaltung des Betäubungsmittels.

- Der behandelnde Arzt händigt auf Wunsch des Heimbewohners oder seines Betreuers das Betäubungsmittelrezept dem verantwortlichen Mitarbeiter des Heimes aus.
- Der verantwortliche Mitarbeiter des Heimes oder ein von ihm Beauftragter löst das Betäubungsmittelrezept in der vom Heimbewohner oder von seinem Betreuer benannten Apotheke ein.
- Das Heim lagert das Betäubungsmittel im von ihm (zentral bzw. dezentral im Wohnbereich) verwalteten Arzneimittelbestand der Heimbewohner. Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter bzw. vor Entwendung entsprechend den Bestimmungen des § 15 Betäubungsmittelgesetz und der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen sind die jeweils vom Heim beauftragten Mitarbeiter verantwortlich.
- Die Mitarbeiter des Heimes wenden das Betäubungsmittel nach Anweisung des Arztes an, verabreichen es oder überlassen es zum unmittelbaren Verbrauch.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt personenbezogen nach den Bestimmungen des § 13 Absatz 1 Nr. 5 des Heimgesetzes unter Verantwortung der mit der Dokumentation betrauten Mitarbeiter des Heimes.
- Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen. Darunter versteht man insbesondere den Grundsatz der Klarheit, d. h. die Dokumentation ist klar und übersichtlich zu erstellen, sowie den

Grundsatz der Sicherheit, d. h. die zu dokumentierenden Ereignisse müssen eindeutig erfasst und in allgemein verständlicher Art und Weise und unveränderlicher Form (u. a. keine Bleistiftaufzeichnungen) dokumentiert werden. Zu den Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation zählt auch, dass die zu dokumentierenden Vorgänge vollständig, lückenlos und richtig erfasst werden. Die Grundsätze ordnungsgemäßer Dokumentation gelten auch für DV-gestützte Systeme. Insbesondere muss bei solchen sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können.

- **Achtung:** Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners sind das erneute Verschreiben sowie die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren. Ggf. ist eine Kopie oder zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

Zu 3. Der behandelnde Arzt verschreibt entsprechend den Bestimmungen des § 5b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung das erforderliche Betäubungsmittel.

- Der behandelnde Arzt bestimmt, dass das Betäubungsmittelrezept nicht dem Patienten ausgehändigt wird.
- Der Arzt oder von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes lösen das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke ein.
- Der Arzt lagert das Betäubungsmittel im Heim. Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter bzw. vor Entwendung entsprechend den Bestimmungen des § 15 Betäubungsmittelgesetz und der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist er verantwortlich.
- Der Arzt selbst oder unter seiner Verantwortung und nach seinen Anweisungen Mitarbeiter des Heimes wenden das Betäubungsmittel an, verabreichen es oder überlassen es zum unmittelbaren Verbrauch.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt patientenbezogen unter der Verantwortung des Arztes nach den Bestimmungen der §§ 13 und 14 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (sowie unter der Verantwortung der mit der Dokumentation betrauten Mitarbeiter des Heimes nach den Bestimmungen des § 13 Absatz 1 Nr. 5 des Heimgesetzes). Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann

auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist.

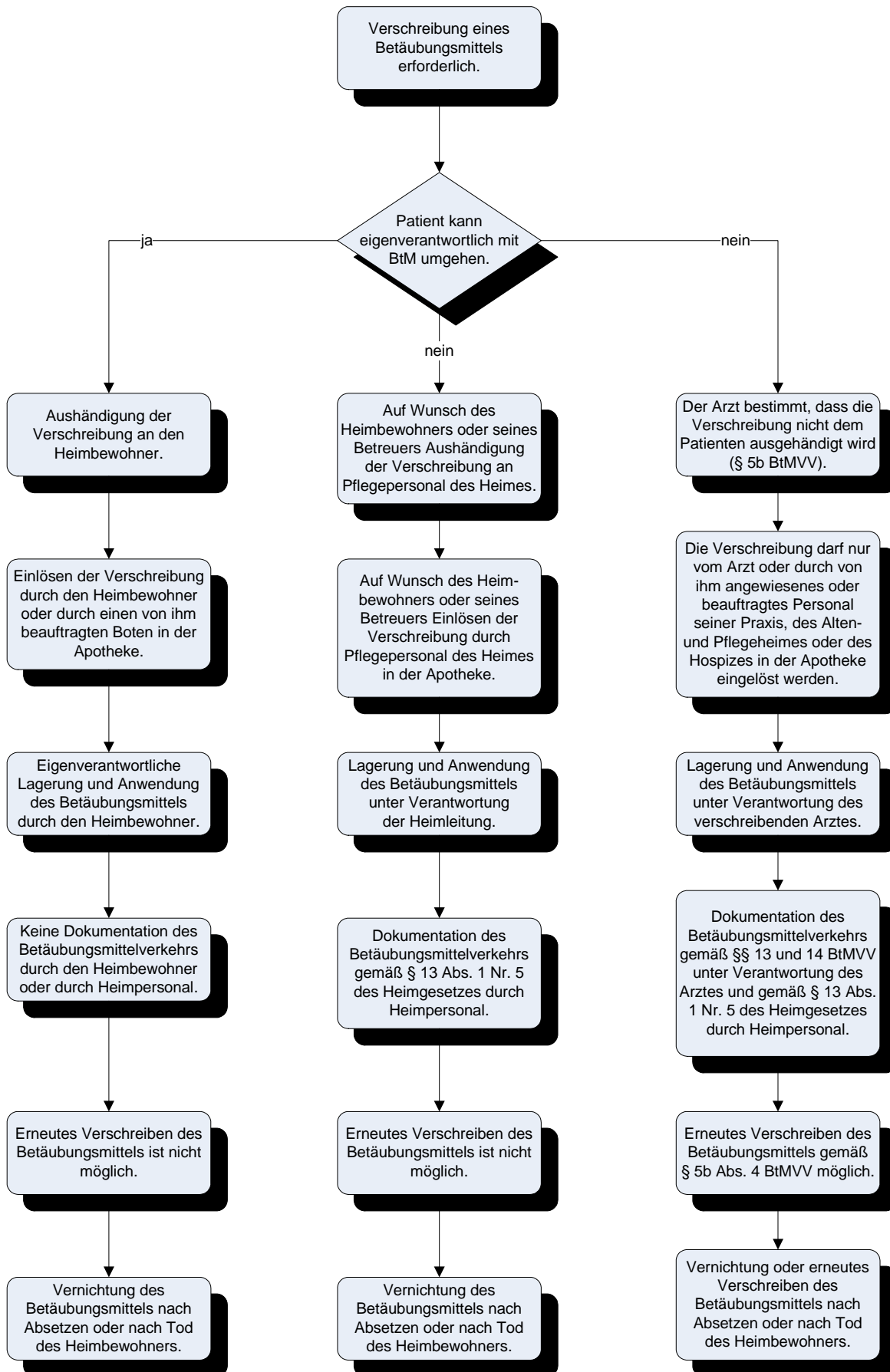
- Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen. Darunter versteht man insbesondere den Grundsatz der Klarheit, d. h. die Dokumentation ist klar und übersichtlich zu erstellen, sowie den Grundsatz der Sicherheit, d. h. die zu dokumentierenden Ereignisse müssen eindeutig erfasst und in allgemein verständlicher Art und Weise und unveränderlicher Form (u. a. keine Bleistiftaufzeichnungen) dokumentiert werden. Zu den Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation zählt auch, dass die zu dokumentierenden Vorgänge vollständig, lückenlos und richtig erfasst werden. Die Grundsätze ordnungsgemäßer Dokumentation gelten auch für DV-gestützte Systeme. Insbesondere muss bei solchen sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können.
- Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände des Betäubungsmittels sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind vom behandelnden Arzt am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.
- **Achtung:** Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners ist die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- **Das Betäubungsmittel kann** allerdings entsprechend den Bestimmungen des § 5b Absatz 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom verantwortlichen Arzt für einen anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheims oder Hospizes **erneut verschrieben** oder an eine versorgende Apotheke zum Zweck der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben **werden**.³
- Ein nicht mehr benötigtes Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren. Ggf. ist eine Kopie oder zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

³ Die jetzt getroffene Neuregelung gilt ausschließlich unter den Voraussetzungen des § 5b BtMVV nur für Patienten, denen ein eigenverantwortlicher Umgang mit ärztlichen BtM-Verschreibungen nicht mehr zugemutet werden kann, z. B. Demenz-Patienten. Alle vom Arzt ausgestellten Betäubungsmittel-Verschreibungen, die ein Arzt direkt an Patienten aushändigt, sind deshalb von dieser Änderungsregelung nicht betroffen. (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Empfehlungen zur praktischen Umsetzung⁴	
Erneutes Verschreiben des Betäubungsmittels für einen anderen Heimbewohner	Rückgabe des Betäubungsmittels an die versorgende Apotheke zur Wiederabgabe
<ul style="list-style-type: none">- Ausstellen des Betäubungsmittelrezeptes für einen anderen Heimbewohner, der zum Patientenkreis des Arztes zählt.- Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.- Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieses Heimbewohners genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).- Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel erhält.- Teil II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation des Heimbewohners genommen, der das Betäubungsmittel erhält.- Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes verbleibt beim Arzt.	<ul style="list-style-type: none">- In der Apotheke:<ul style="list-style-type: none">o Prüfung der Eignung des Betäubungsmittels zur Weiterverwendung. Wiederabgabe nur, wenn die Chargenbezeichnungen von Inhalt und Verpackung identisch sind und die Prüfung nach § 12 der Apothekenbetriebsordnung keine Anhaltspunkte für eine Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Beschaffenheit ergeben hat.o Übergabeprotokoll in zweifacher Ausfertigung für die Betäubungsmitteldokumentation in der Apotheke und im Heim fertigen.o Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation der Apotheke.o Wiederabgabe ausschließlich auf Betäubungsmittelrezept an einen durch die Apotheke versorgten Heimbewohner. Die Preisberechnung erfolgt nach § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung (zurzeit 5,80 Euro zzgl. MwSt.). Die Zahlung ist ggf. einzubehalten.- Im Heim:<ul style="list-style-type: none">o Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.o Das Übergabeprotokoll wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieses Heimbewohners genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).

⁴ Angelehnt an die Empfehlungen der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Mitteilungsblatt 05/2007

Anlage: Ablaufdiagramm Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnern



Rechtsgrundlagen:

Apothekenbetriebsordnung⁵

§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel

- (1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen.
- (2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muss mindestens enthalten
 1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
 2. die Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels,
 3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
 4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
 5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

Betäubungsmittelgesetz⁶

§ 15 Sicherungsmaßnahmen

Wer am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, hat die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Sicherungsmaßnahmen anordnen, soweit es nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist.

Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 1.1.2007)

1. ...
2. **Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen o.ä.), Arztpraxen, Alten- und Pflegeheime**

Es sind zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad 0 oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 200 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

Ausgenommen hiervon ist die Aufbewahrung von Betäubungsmittelmengen, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf einer Teileinheit darstellen und ständig griffbereit sein müssen. Diese sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

Die Aufbewahrung der entsprechenden Schlüssel ist durch einen schriftlichen Verteilerplan zu regeln. Die Schlüssel sind von den Berechtigten grundsätzlich in persönlichen Gewahrsam zu nehmen.

⁵ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574)

⁶ Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 und Artikel 2 der Verordnung vom 18. Februar 2008 (BGBl. I S. 246)

Betäubungsmittelgesetz

§ 16 Vernichtung

- (1) Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln hat diese auf seine Kosten in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise zu vernichten, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese drei Jahre aufzubewahren.
- (2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, in den Fällen des § 19 Abs. 1 Satz 3 die zuständige Behörde des Landes, kann den Eigentümer auffordern, die Betäubungsmittel auf seine Kosten an diese Behörden zur Vernichtung einzusenden. Ist ein Eigentümer der Betäubungsmittel nicht vorhanden oder nicht zu ermitteln, oder kommt der Eigentümer seiner Verpflichtung zur Vernichtung oder der Aufforderung zur Einsendung der Betäubungsmittel gemäß Satz 1 nicht innerhalb einer zuvor gesetzten Frist von drei Monaten nach, so treffen die in Satz 1 genannten Behörden die zur Vernichtung erforderlichen Maßnahmen. Der Eigentümer oder Besitzer der Betäubungsmittel ist verpflichtet, die Betäubungsmittel den mit der Vernichtung beauftragten Personen herauszugeben oder die Wegnahme zu dulden.
- (3) Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 und 3 gelten entsprechend, wenn der Eigentümer nicht mehr benötigte Betäubungsmittel beseitigen will.

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung⁷

§ 5b Verschreiben für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen

- (1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Bewohner eines Alten- und Pflegeheimes oder eines Hospizes verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten und Pflegeheimes oder des Hospizes in der Apotheke vorgelegt werden.
- (2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.
- (3) Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- und Pflegeheim oder dem Hospiz unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.
- (4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt für einen anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheims oder Hospizes erneut verschrieben werden oder an eine versorgende Apotheke zum Zweck der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben werden.

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

§ 13 Nachweisführung

- (1) Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Auf-

⁷ Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 34 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378)

zeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.

- (2) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind
 1. von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke,
 2. von dem Tierarzt für die von ihm geleitete tierärztliche Hausapotheke und
 3. von dem in den §§ 2 bis 4 bezeichneten, verschreibungsberechtigten Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt für den Praxis- oder Stationsbedarf,
 4. von dem nach § 6 Abs. 2 beauftragten Arzt für die Einrichtungen des Rettungsdienstes,
 5. vom für die Durchführung der Krankenfürsorge Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt,
 6. vom behandelnden Arzt im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4 am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, daß die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.
- (3) Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach Absatz 2 Satz 2 sind in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen drei Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren. Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, einer Einrichtung eines Krankenhauses, einer Tierklinik oder eines Rettungsdienstes sind durch die in Absatz 2 genannten Personen das Datum der Übergabe sowie der übergebene Bestand zu vermerken und durch Unterschrift zu bestätigen. Die Karteikarten, die Betäubungsmittelbücher und die EDV-Ausdrucke sind auf Verlangen der nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörde vorzulegen. In der Zwischenzeit sind vorläufige Aufzeichnungen vorzunehmen, die nach Rückgabe der Karteikarten und Betäubungsmittelbücher nachzutragen sind.

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

§ 14

Angaben zur Nachweisführung

- (1) Beim Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind für jedes Betäubungsmittel dauerhaft anzugeben:
 1. Bezeichnung, bei Arzneimitteln entsprechend § 9 Abs. 1 Nr. 3,
 2. Datum des Zugangs oder des Abgangs,
 3. zugegangene oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand; bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen die Gewichtsmenge in Gramm oder Milligramm, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl; bei flüssigen Zubereitungen, die im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, die Menge auch in Millilitern,
 4. Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder der sonstige Verbleib,
 5. in Apotheken im Falle der Abgabe auf Verschreibung, in Krankenhäusern und Tierkliniken im Falle des Erwerbs auf Verschreibung, der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes oder Betäubungsmittelanforderungsscheines. Bestehen bei den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen Teileinheiten, sind die Aufzeichnungen in diesen zu führen.

- (2) Bei der Nachweisführung ist bei flüssigen Zubereitungen die Gewichtsmenge des Betäubungsmittels, die in der aus technischen Gründen erforderlichen Überfüllung des Abgabehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

Heimgesetz⁸

§ 13

Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht

- (1) Der Träger hat nach den Grundsätzen einer ordnungsgemäßen Buch- und Aktenführung Aufzeichnungen über den Betrieb zu machen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Ergebnisse so zu dokumentieren, dass sich aus ihnen der ordnungsgemäße Betrieb des Heims ergibt. Insbesondere muss ersichtlich werden:
1. die wirtschaftliche und finanzielle Lage des Heims,
 2. die Nutzungsart, die Lage, die Zahl und die Größe der Räume sowie die Belegung der Wohnräume,
 3. der Name, der Vorname, das Geburtsdatum, die Anschrift und die Ausbildung der Beschäftigten, deren regelmäßige Arbeitszeit, die von ihnen in dem Heim ausgeübte Tätigkeit und die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses sowie die Dienstpläne,
 4. der Name, der Vorname, das Geburtsdatum, das Geschlecht, der Betreuungsbedarf der Bewohnerinnen und Bewohner sowie bei pflegebedürftigen Bewohnerinnen und Bewohnern die Pflegestufe,
 5. der Erhalt, die Aufbewahrung und die Verabreichung von Arzneimitteln einschließlich der pharmazeutischen Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der Unterweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln,
 6. die Pflegeplanungen und die Pflegeverläufe für pflegebedürftige Bewohnerinnen und Bewohner,
 7. für Bewohnerinnen und Bewohner von Einrichtungen der Behindertenhilfe Förder- und Hilfepläne einschließlich deren Umsetzung,
 8. die Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung sowie zur Qualitätssicherung,
 9. die freiheitsbeschränkenden und die freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Bewohnerinnen und Bewohnern sowie der Angabe des für die Anordnung der Maßnahme Verantwortlichen,
 10. die für die Bewohnerinnen und Bewohner verwalteten Gelder oder Wertsachen. Betreibt der Träger mehr als ein Heim, sind für jedes Heim gesonderte Aufzeichnungen zu machen. Dem Träger bleibt es vorbehalten, seine wirtschaftliche und finanzielle Situation durch Vorlage der im Rahmen der Pflegebuchführungsverordnung geforderten Bilanz sowie der Gewinn- und Verlustrechnung nachzuweisen. Aufzeichnungen, die für andere Stellen als die zuständige Behörde angelegt worden sind, können zur Erfüllung der Anforderungen des Satzes 1 verwendet werden.
- (2) Der Träger hat die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sowie die sonstigen Unterlagen und Belege über den Betrieb eines Heims fünf Jahre aufzubewahren. Danach sind sie zu löschen. Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind, soweit sie personenbezogene Daten enthalten, so aufzubewahren, dass nur Berechtigte Zugang haben.
- (3) Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend legt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Art und Umfang der in den Absätzen 1 und 2 genannten Pflichten und das einzuhaltende Verfahren näher fest.

⁸ Heimgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970), zuletzt geändert durch Artikel 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)

- (4) Weitergehende Pflichten des Trägers eines Heims nach anderen Vorschriften oder auf Grund von Pflegegesetzvereinbarungen oder Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Meldung vom 12. Februar 2008**

Hinweisen zufolge, findet bei der Vernichtung von Betäubungsmitteln durchaus eine falsche Entsorgungspraxis über Abwasserleitungen statt.

Die Entsorgung von Altarzneimitteln erfolgt gemäß der „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ des Bundesministeriums für Umwelt. Hierbei wird nur unterschieden zwischen den Kategorien „Arzneimittel“ und „Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel“:

- Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel (Abfallschlüssel 180108) werden als besonders überwachungsbedürftiger Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassenen Abfallverbrennungseinrichtungen (zum Beispiel Sonderabfallverbrennung) entsorgt.
- Arzneimittel (Abfallschlüssel 180109) werden durch die übliche Verbrennung in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung) entsorgt. Hierbei ist dafür zu sorgen, dass die Altarzneimittel nicht aus dem Hausmüll vor der Verbrennung wieder missbräuchlich entnommen werden können.

Ratsam ist folgendes Vorgehen:

- Ausblistern von Tabletten, Mörsern, Versetzen mit heißem Wasser, Aufnehmen der Lösung mit aufsaugenden Materialien, zum Beispiel Katzenstreu, Sägespäne oder Zellstoff, dann Verbringen in den Hausmüll. In gleicher Weise ist sinngemäß mit Arzneilösungen/Injektabilia zu verfahren;
- Bei therapeutischen Pflastern: Zerschneiden in Schnipsel und Verbringung in den Hausmüll.

* * *