



Verschreiben von Betäubungsmitteln  
im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnern  
sowie  
für den Notfallbedarf in Hospizen und  
im Rahmen der spezialisierten ambulanten  
Palliativversorgung



Eine Handreichung der Gesundheitsämter  
des Hochsauerlandkreises und des Kreises Soest  
für Ärzte, Apotheker und Mitarbeiter von Heimen.<sup>1</sup>

## **Impressum:**

Hochsauerlandkreis  
Der Landrat  
Fachbereich Ordnung, Umwelt  
und Gesundheit  
Gesundheitsamt  
Steinstraße 27  
59872 Meschede

Kreis Soest  
Die Landrätin  
Dezernat 03 – Ordnung,  
Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Abteilung Gesundheit  
Gesundheitsschutz  
Hoher Weg 1-3  
59494 Soest

## **Verantwortlich für den Inhalt:**

Herr Christian Stockebrand  
(Amtsapotheker des Hochsauerlandkreises  
und des Kreises Soest)  
Telefon: 02931/94-4435  
Telefax: 0291/94-26 222  
E-Mail: christian.stockebrand@hochsauerlandkreis.de

## **Druck:**

Hausdruckerei des Kreises Soest

## **Fotonachweis / Grafiken:**

Raimund Stahl  
Stopp-Schild: Zeichen 206, StVO, Anlage 2  
Rote Hand: mit freundlicher Genehmigung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Stand: April 2015**

---

<sup>1</sup> 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.

## Einleitung:

Die Verwendung von Betäubungsmitteln insbesondere in der Schmerztherapie ist nach wie vor unverzichtbar. Deshalb muss dafür Sorge getragen werden, dass Betäubungsmittel für medizinische Zwecke jederzeit kurzfristig zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig stellt die Betäubungsmittelsucht sowohl für den Einzelnen als auch für die Gesellschaft eine gesundheitliche, soziale und wirtschaftliche Gefahr da.<sup>1</sup> Deshalb hat die Gemeinschaft der Völker den Verkehr mit Betäubungsmitteln streng geregelt:

Wer Betäubungsmittel

- anbauen,
- herstellen,
- mit ihnen Handel treiben,
- sie, ohne Handel zu treiben,
  - o einführen,
  - o ausführen,
  - o abgeben,
  - o veräußern,
  - o sonst in den Verkehr bringen,
  - o erwerben oder ausgenommene Zubereitungen herstellen will,

bedarf der Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.



Abbildung 1: Tätigkeiten mit Erlaubnisvorbehalt

Wer ohne Erlaubnis am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt macht sich strafbar!

Für den Erwerb von Betäubungsmitteln auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung in einer Apotheke, für den Erwerb von Betäubungsmitteln von einem Arzt durch Palliativpatienten bei nicht aufschiebbarem Bedarf und/oder für die Abgabe von Betäubungsmitteln zur Vernichtung an eine Apotheke wird keine Erlaubnis benötigt.



Abbildung 2: Tätigkeiten ohne Erlaubnisvorbehalt

<sup>1</sup> Siehe auch: Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, Präambel



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

### **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV<sup>2</sup>**

#### **§ 5b**

#### **Verschreiben für Patienten in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung**

- (1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung 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- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung 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- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.
- (3) Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung 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
  1. einem anderen Patienten dieses Alten- oder Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschrieben werden,
  2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
  3. in den Notfallvorrat nach § 5c Absatz 1 Satz 1 überführt werden.

<sup>2</sup> Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 05. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999)

Im Rahmen der medizinischen Versorgung von Heimbewohnern kann die Verschreibung und Anwendung von Betäubungsmitteln begründet im Sinne des § 13 Betäubungsmittelgesetz sein. Begründet ist die Verschreibung oder Verabreichung von Betäubungsmitteln, 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.<sup>3</sup>

Die Versorgung von Heimbewohnern und von Bewohnern von Hospizen mit Betäubungsmitteln kann 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.

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.

<sup>3</sup> Hügel/Junge/Lander/Winkler, Deutsches Betäubungsmittelrecht, 8. Auflage



**Achtung:** Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners sind in diesem Fall weder das erneute Verschreiben, noch die Abgabe an die Erben, noch die Abgabe an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte statthaft. Eine solche Abgabe würde wegen fehlender Erlaubnis gem. § 3 Betäubungsmittelgesetz den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber auslösen.

Wird das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt, ist es deshalb entsprechend den Bestimmungen des § 16 Betäubungsmittelgesetz im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten, 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 01. Januar des auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahres) aufzubewahren.

Alternativ kann das Betäubungsmittel einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung übergeben werden.

## **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 ist der Träger des Heimes bzw. sind die vom Heimträger 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 § 10 Absatz 1 des Wohn- und Teilhabegesetzes NRW 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 in 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 in diesem Fall weder das erneute Verschreiben, noch die Abgabe an die Erben, noch die Abgabe an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte statthaft. Eine solche Abgabe würde wegen fehlender Erlaubnis gem. § 3 Betäubungsmittelgesetz den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber auslösen.

Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 Betäubungsmittelgesetz 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 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 § 10 Absatz 1 des Wohn- und Teilhabegesetzes NRW). 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.

Die Pflicht zur monatlichen Prüfung der Dokumentation und der Bestände sowie zur Dokumentation dieser Prüfung ist nicht delegierbar. Prüfung und Dokumentation der Prüfung durch Anbringen des Namenszeichens und des Prüfdatums sind durch den Arzt 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 vom verantwortlichen Arzt

- einem anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung verschrieben werden,
- an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
- in den Notfallvorrat einer Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung überführt werden.

**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 SAPVEinrichtung 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.<sup>4</sup>



**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.

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.

---

<sup>4</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der ambulanten Palliativversorgung

---

## Empfehlungen zur praktischen Umsetzung<sup>5</sup>

### Erneutes Verschreiben des Betäubungsmittels für einen anderen Heimbewohner

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.

### Rückgabe des Betäubungsmittels an die versorgende Apotheke zur Wiederabgabe

#### In der Apotheke:

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.

Übergabeprotokoll in zweifacher Ausfertigung für die Betäubungsmitteldokumentation in der Apotheke und im Heim fertigen.

Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation der Apotheke.

Wiederabgabe ausschließlich auf Betäubungsmittelrezept an einen durch die Apotheke versorgten Heimbewohner. Die Preisberechnung erfolgt nach § 3 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung (zurzeit 5,80 € zzgl. MwSt.). Die Zuzahlung ist ggf. einzubehalten.

#### Im Heim:

Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.

Das Übergabeprotokoll wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieses Heimbewohners genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).

---

<sup>5</sup> Angelehnt an die Empfehlungen der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Mitteilungsblatt 05/2007



## Verschreiben von Betäubungsmitteln im Rahmen der Palliativversorgung

### Betäubungsmittelgesetz<sup>6</sup>

#### § 13

#### Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

(1a) 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 Dreitaigesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel

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 Arzt muss unter Hinweis darauf, dass eine Situation nach Satz 1 vorliegt, bei einer dienstbereiten Apotheke nach Satz 2 Nummer 1 vor Überlassung anfragen, ob das erforderliche Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht. Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 und die Anfrage nach Satz 3 muss der Arzt 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 Vo-

<sup>6</sup> Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 01. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 05. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999)

---

raussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Über die Anfrage eines nach Satz 1 behandelnden Arztes, ob ein bestimmtes Betäubungsmittel vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht, muss der Apotheker oder die zu seiner Vertretung berechtigte Person mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Tag der Anfrage an gerechnet, aufbewahren:

1. das Datum und die Uhrzeit der Anfrage,
2. den Namen des Arztes,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe gegenüber dem Arzt, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht.

Im Falle des Überlassens nach Satz 1 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.

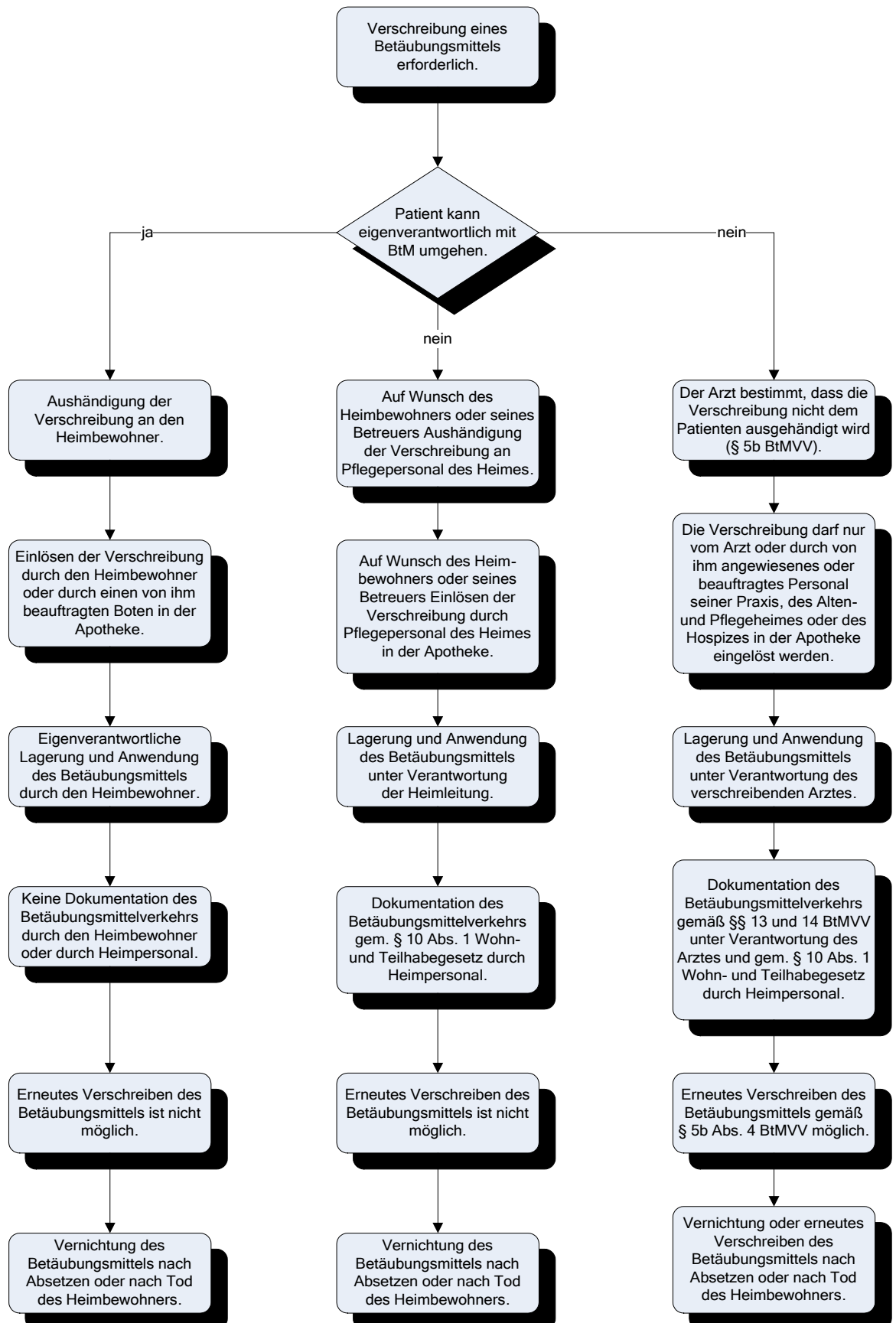
## **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV**

### **§ 5c**

#### **Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung**

- (1) Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten (Notfallvorrat) bereithalten. Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,
  1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 4 Satz 2 zu verschreiben,
  2. die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
  3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich zu vereinbaren; der unterzeichnende Apotheker zeigt die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung schriftlich an; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.
- (2) Der oder die Ärzte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die für den Notfallvorrat benötigten Betäubungsmittel bis zur Menge des durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

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



## Erläuterungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>7</sup>

### ***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. 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.<sup>8</sup>

### ***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.“ 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 Dreitagesbedarf 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

<sup>7</sup> Broschüre „Zum Umgang mit Betäubungsmitteln in der ambulanten Palliativversorgung – Fragen und Antworten rund um die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)“

<sup>8</sup> Siehe auch: Notfall-Liste für sterbenskranke Patienten der Apothekerkammer Westfalen-Lippe und der Ärztekammer Westfalen-Lippe

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.

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

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, um der zuständigen Überwachungsbehörde auch nachträglich eine Überprüfung des Vorgangs zu ermöglichen. 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.

***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 Pflege-

heim, 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 SAPVEinrichtung 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 öffentlichen Apotheke treffen, um die Belieferung und die halbjährliche Überprüfung des Notfallvorrates auf einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung sicherzu-



stellen.

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 Tresor 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.

## Anlage:



### Weitere einschlägige Rechtsvorschriften, Veröffentlichungen und Bekanntmachungen:

Rechtsvorschrift

#### Apothekenbetriebsordnung<sup>9</sup>

##### § 12

#### Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

- (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. Die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.
- (2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muss mindestens enthalten
  1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,
  2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform,
  3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
  4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
  5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

<sup>9</sup> Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371)

---

## **Betäubungsmittelgesetz**

### **§ 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 Gefährdungsgrad 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 Pflegeheimen**

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.

## **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 Einsen-

derung 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-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 Aufzeichnung 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 einem nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 beauftragten Arzt für Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie von dem nach § 6 Absatz 2 beauftragten Arzt für Einrichtungen des Rettungsdienstes,
  5. vom für die Durchführung der medizinischen Betreuung nach den seearbeitsrechtlichen Vorschriften Verantwortlichen für das jeweilige Kauffahrteischiff, das die Bundesflagge führt,
  6. vom behandelnden Arzt im Falle des Nachweises nach Absatz 1 Satz 4,
  7. vom Verantwortlichen im Sinne des § 5 Absatz 9b Nummer 3

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 Ausdrücke durchzuführen.

- (3) Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrücke 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

einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder § 6 Absatz 2 Satz 1 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 für Patienten sowie für den Praxisbedarf der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes, im Falle der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,
  - 5a. in Krankenhäusern, Tierkliniken, Hospizen sowie in Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und des Rettungsdienstes im Falle des Erwerbs auf Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf sowie den Rettungsdienstbedarf der Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheines,
  6. beim pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe auf Verschreibung von Diamorphin Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelrezeptes. 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 Abgabebehältnisses enthalten ist, nur zu berücksichtigen, wenn dadurch der Abgang höher ist als der Zugang. Die Differenz ist als Zugang mit "Überfüllung" auszuweisen.

---

## **Wohn- und Teilhabegesetz (WTG) NRW<sup>10</sup>**

### **§ 10**

#### **Dokumentationspflichten**

(1) Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter haben zu dokumentieren, dass und wie sie die Anforderungen nach diesem Gesetz oder auf Grund dieses Gesetzes erfüllen. Aufzeichnungen, die für andere Stellen als die zuständige Behörde angelegt worden sind, können seitens der Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Satzes 1 verwendet werden, wenn sie nicht älter als ein Jahr sind. Die Dokumentation muss sich je nach Angebotstyp und Leistungsumfang erstrecken auf die tatsächliche Art der Nutzung, die Betreuung der Nutzerinnen und Nutzer einschließlich deren Versorgung mit Arzneimitteln und der Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten, die Umsetzung von Konzepten, insbesondere zur Teilhabeförderung und Gewaltprävention, und die Verwaltung von Geldern. Aus der Dokumentation müssen auch Angaben über die Beschäftigten und ihre Aufgaben ersichtlich sein.

(2) Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter haben die aktuellen und für die Leistungserbringung erforderlichen nutzerinnen- und nutzerbezogenen Teile der Dokumentation am Ort der Leistungserbringung zur Prüfung vorzuhalten. Die anderen Teile der Dokumentation können auch am Ort der Verwaltung der Leistungsanbieterin oder des Leistungsanbieters vorgehalten werden.

### **Verordnung zur Durchführung des Wohn- und Teilhabegesetzes (Wohn- und Teilhabegesetz-Durchführungsverordnung - WTG DVO)<sup>11</sup>**

### **§ 24**

#### **Dokumentationspflichten**

Aus der Dokumentation nach § 10 Absatz 1 des Wohn- und Teilhabegesetzes muss ersichtlich werden:

1. die Nutzungsart, die Lage, die Zahl und die Größe der Räume sowie die Belegung der Wohnräume,
2. der Name und der Vorname der Beschäftigten, deren Ausbildung und ausgeübte Tätigkeit sowie die anhand der Dienstpläne jeweils für den Vormonat und den laufenden Monat ermittelbare und die für den kommenden Monat geplante Arbeitszeit aller Beschäftigten,
3. der Name und der Vorname der Nutzerinnen und Nutzer sowie der quartalsweise ermittelbare differenzierte Betreuungs- und Pflegebedarf aller Nutzerinnen und Nutzer,
4. die Umsetzung der individuellen Pflegeplanungen und der Förder- und Hilfepläne für die Nutzerinnen und Nutzer,
5. die freiheitsbeschränkenden und die freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Nutzerinnen und Nutzern sowie die Angabe der oder des für die Anordnung und die Dauer der Maßnahme verantwortlichen Beschäftigten,
6. 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,
7. die Vollmachten der Nutzerinnen und Nutzer und die Abrechnung der für sie verwal-

---

<sup>10</sup> Stand 09.12.2014

<sup>11</sup> Stand 09.12.2014

- teten Gelder oder Wertsachen,
8. bestehende Vereinbarungen mit Haus-, Fach- und Zahnärzten,
  9. bestehende Kooperationen mit den besonderen Angeboten der ambulanten Palliativversorgung,
  10. die Konzepte zur Sicherung der Betreuungsqualität und der Teilhabe und zur Gewaltprävention.

### **Verordnung zur Durchführung des Wohn- und Teilhabegesetzes (Wohn- und Teilhabegesetz-Durchführungsverordnung - WTG DVO)<sup>12</sup>**

#### **§ 44**

#### **Dokumentationspflichten**

- (1) Für Kurzzeiteinrichtungen und Hospize gelten die Bestimmungen des § 24 entsprechend.
- (2) Für die Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege gelten die Bestimmungen des § 24 Nummer 4 bis 6 entsprechend.

#### **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.

---

<sup>12</sup> Stand 09.12.2014



## Rote-Hand-Brief vom 12. Juni 2014

### ***Sicherheitsrelevante Informationen über mögliche lebensbedrohliche Folgen bei unbeabsichtigter Exposition mit Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern***

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung:**

Es werden weiterhin Fälle berichtet, in denen Personen (insbesondere Kinder), die nicht mit Fentanylpflastern behandelt werden, in Kontakt mit den Pflastern kommen.

Um potentiell lebensbedrohliche Situationen durch die unbeabsichtigte Applikation von Fentanylpflastern zu vermeiden, werden Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal daran erinnert, dass es wichtig ist, Patienten und Pflegepersonal über die Risiken einer unbeabsichtigten Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person, eines versehentlichen Verschluckens von Pflastern und die Notwendigkeit einer angemessenen Entsorgung genau zu informieren:

#### **Unbeabsichtigte Applikation durch Pflasterübertragung:**

Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, dass bei einer versehentlichen Übertragung eines Pflasters auf eine andere Person das Pflaster umgehend entfernt werden muss.

#### **Versehentliches Verschlucken:**

Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, die Applikationsstelle sorgfältig auszuwählen und regelmäßig zu kontrollieren, ob sich das Pflaster noch dort befindet.

#### **Gebrauchte Pflaster:**

Patienten und Pflegepersonal sollen angewiesen werden, gebrauchte Pflaster so zusammenzufalten, dass die Klebeflächen aufeinander haften und danach sicher zu entsorgen.

#### **Weitere Informationen bezüglich einer unbeabsichtigten Exposition mit transdermalen Fentanylpflastern:**

Die unbeabsichtigte Exposition mit einem transdermalen Fentanylpflaster ist ein bereits bekanntes Sicherheitsproblem. Allerdings treten Fälle einer unbeabsichtigten Exposition weiterhin auf; einige davon (alle betrafen Kinder) endeten tödlich. Kürzlich wurde bei einer EU-weiten Überprüfung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) festgestellt, dass die unzureichende Sichtbarkeit des Pflasters zu den Fällen einer unbeabsichtigten Exposition beigetragen haben könnte. Aus diesem Grund hat der PRAC empfohlen, die Sichtbarkeit der Fentanyl-haltigen TTS (transdermale therapeutische Systeme) zu verbessern.

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Übertragung des Fentanylpflasters auf die Haut einer anderen Person (z.B. während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes oder beim engeren Körperkontakt) zu vermeiden.

Zum Schutz gegen versehentliches Verschlucken durch Kinder soll die Applikationsstelle sorgfältig ausgewählt und regelmäßig überwacht werden, ob sich das Pflaster noch dort befindet.

Außerdem ist es wichtig, dass Ärzte, Apotheker und Pflegepersonal Patienten über die sichere Handhabung des Pflasters genau informieren. Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, gebrauchte Pflaster so zusammenzufalten, dass die Klebeflächen aufeinander haften und danach sicher zu entsorgen.

Verbesserungen der Sichtbarkeit der Pflaster werden geprüft und ggf. Anpassungen vorgenommen. In der Zwischenzeit möchten wir Sie bitten, die oben genannten Informationen an Ihre Kollegen, Patienten und Pflegepersonal weiterzugeben.

### **Notfall-Liste für sterbensranke Patienten der Apothekerkammer und der Ärztekammer Westfalen-Lippe:**

<b>Arzneimittel</b>	<b>Arzneiform</b>	<b>Menge</b>	<b>Indikationen (Beispiele)</b>
Morphin 10 mg	Ampullen	10 St.	Schmerzen, Atemnot
Midazolam 5 mg	Ampullen	5 St.	Unruhe, Atemnot, Sedierung, Anxiolyse
Haloperidol 5 mg	Ampullen	5 St.	Übelkeit, Delir
Dexamethason 8 mg	Ampullen	10 St.	Hirndruck, Schwäche, Anorexie, Antiemese
Butylscopolamin 20 mg	Ampullen	5 St.	Rasselatmung, Hypersalivation
Dimenhydrinat 150 mg	Suppositorien	10 St.	Übelkeit
Tavor® 1,0 mg expidet	Täfelchen	50 St.	Unruhe, Atemnot, Sedierung