

Betäubungsmittel – Leitfaden



Inhalt	
Vorwort	S. 2
Verschreibungsberechtigung	S. 2
Bezug, BtM-Rezepte in Gemeinschaftspraxen	S. 3
Aufbau, Gültigkeit, Aufbewahrung	S. 4
Dokumentation	S. 5
Ausfüllen von BtM-Rezepten, Vertretung	S. 6
Angabe der Beladungsmenge (Pflaster)	S. 7
Notfallverschreibung	S. 8
Aufbewahrung der Durchschrift	S. 9
Fehlerhaft ausgestellte BtM	S. 9
Rücknahme von BtM	S. 9
BtM-Entlassrezepte	S. 10
Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)	S. 11
Vernichtung von BtM	S. 13

Vorwort:

Dieser Leitfaden ist eine Hilfe beim Umgang mit Betäubungsmitteln. Der Bezug und die Verschreibung von Betäubungsmitteln (BtM) werden kurz und übersichtlich mit Musterrezepten dargestellt. Der Einsatz von Betäubungsmitteln bei schweren Erkrankungen ist notwendig und sinnvoll. Zweck der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung ist, eine adäquate Versorgung mit Betäubungsmitteln sicherzustellen.

In zahlreichen Fällen sind hochpotente oder auch niedropotente Opiate, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen, die wirkungsvollsten Therapieoptionen. Verbesserte Wirkstoffe und neue, gut anzuwendende Applikationsformen tragen zu wachsender Akzeptanz bei.

Ziel ist es, Schmerzpatient:innen ausreichend, gegebenenfalls auch mit starken analgetischen Medikamenten, zu behandeln. Dieses gemeinsame Interesse von ärztlichem, pflegerischem und pharmazeutischem Fachpersonal soll mit dem vorliegenden Leitfaden unterstützt werden.

Verschreibungsberechtigung:

Jede / r Ärztin / Arzt ist zur Verschreibung von Betäubungsmitteln berechtigt. Die persönlichen BtM-Rezeptformulare sind erhältlich beim **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** Bundesopiumstelle Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 · 53175 Bonn E - Mail: BtM@bfarm.de · Hotline unter Tel. 02 28/207 - 4321 montags – freitags 9 – 12 Uhr

Erstbezug von BtM-Rezepten:



Das entsprechende Formular für die Erst-Anforderung von Betäubungsmittel-Rezepten kann im Internet von der Webseite des BfArM unter https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Verschreibung/_node.html heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Dieses Formular kann auch schriftlich bzw. telefonisch beim BfArM (s. Seite 2) angefordert werden.

1. Der Erst-Anforderungsantrag muss vollständig ausgefüllt und vom Arzt unterschrieben werden.
2. Dem Antrag ist eine amtlich beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde, Beglaubigungsdatum nicht älter als 3 Monate, beizufügen.

Die / der Antragsteller:in erhält von der Bundesopiumstelle eine persönliche BtM-Nummer.

Die BtM-Rezepte werden von der Bundesopiumstelle kostenfrei ausgestellt und versendet.

Folgebezug:

Auf der Folgeanforderungskarte ist die Menge der benötigten Rezeptformulare anzukreuzen. Die Bestellung sollte etwa eine Woche im Voraus erfolgen.

BtM-Rezepte in Gemeinschaftspraxen:

Betreiben mehrere Ärzt:innen gemeinsam eine Praxis, muss jede / r Verordnungsberechtigte persönliche BtM-Rezepte anfordern und benutzen. Ausnahme ist hier nur der Vertretungsfall.

Wird der Stempel der Gemeinschaftspraxis benutzt, ist der Name der / s verschreibenden Ärztin / Arztes zusätzlich zur Unterschrift kenntlich zu machen (z. B. durch unterstreichen).

Aufbau eines Betäubungsmittelrezept:

Jedes Betäubungsmittelrezept trägt in der Codierzeile eine deutlich sichtbare, fortlaufende, neunstellige Rezeptnummer.

Ein Betäubungsmittelrezept besteht aus 3 Teilen - einem gelben Deckblatt (Teil II) und zwei Durchschlägen (Teile I und III).

- Teil I: bleibt zur Dokumentation in der Apotheke und muss drei Jahre ab Abgabedatum aufbewahrt werden
- Teil II: dient zur Abrechnung mit der Krankenkasse
- Teil III: bleibt zur Dokumentation beim Arzt und muss drei Jahre ab Ausstellungsdatum aufbewahrt werden

Gültigkeit der BtM-Rezepte:

BtM-Rezepte sind inklusive Ausstellungsdatum **acht (8)** Tage gültig. Dies bedeutet, sie sind bis zum 8. Tag in einer Apotheke vorzulegen. Danach ist eine Belieferung des Rezeptes durch die Apotheke nicht mehr möglich.

Aufbewahrung von BtM-Rezepten und Betäubungsmitteln:

Betäubungsmittelrezepte sind in einem verriegelten Fach oder einer abschließbaren Schublade eines massiven Schreibtisches oder Schrankes vor Diebstahl geschützt aufzubewahren; bei Verlassen der Praxis sollte dies noch einmal kontrolliert werden. Die Richtlinien können von der Homepage des BfArM über den Pfad www.bfarm.de im Abschnitt „Betäubungsmittel“ unter „Sicherungsrichtlinien“ herunter geladen werden.

Kommen unbenutzte BtM-Rezepte trotz aller Vorsicht abhanden, ist der Verlust umgehend unter Angabe der Rezeptnummern schriftlich der Bundesopiumstelle zu melden. Wenden Sie sich hierfür bitte zunächst an die Telefon-Hotline (Tel.-Nr.: 0228 / 99 307-4321; Mo-Fr 9-12 Uhr). Alternativ kann auch eine kurze Mitteilung per Fax (Fax-Nr.: 0228 / 99 307-5985) oder per E-Mail: BtM-rezept@bfarm.de erfolgen.

Zusätzlich ist eine Meldung an das Gesundheitsamt / die Amtsapothekerin in die Wege zu leiten.

Dokumentation:

Die BtM-Praxisbestände sind in Betäubungsmittelbüchern, Karteikarten oder im EDV-System zu erfassen. Zu- und Abgänge von Betäubungsmitteln sind unverzüglich zu erfassen. Am Monatsende sind die Bestände auf einem Papierausdruck zu prüfen und bei Bestandsänderungen die Richtigkeit mit Datum und Namenszeichen der / s verantwortlichen Ärztin / Arztes zu bestätigen.

Ausfüllen der BtM-Rezepte:

Das BtM-Rezept kann mit Ausnahme der Unterschrift und des Zusatzes „i.V.“ maschinell ausgefüllt werden.

1. Name, Vorname, Anschrift, Geburtsdatum des Patienten, oder Praxisbedarf,
2. Ausstellungsdatum,
3. Arzneimittelbezeichnung, Gewichtsmenge des BTM je abgeteilter Form in Gramm oder Milliliter, Stückzahl, Darreichungsform, Beladungsmenge,
4. Gebrauchsanweisung mit Einzel und Tagesgabe oder mit Hinweis auf die schriftliche Gebrauchsanweisung,
5. Sonderzeichen: **N** für Notfallverschreibung sowie **S** für Substitutionstherapie, **ST** für TakeHome Substitutionsrezept,
6. Name, Vorname, Berufsbezeichnung z. B. Arzt, Internist Adresse und Telefonnummer des verschreibenden Arztes,
7. **Eigenhändige** Unterschrift des Arztes

CAVE: Die Höchstmengenregelung entfällt!

Ein gefaxtes Rezept oder eine mündliche Anweisung eines Arztes haben keine Gültigkeit und berechtigen nicht zur Abgabe von Betäubungsmitteln.

The image shows a thumbnail of a BtM prescription form. It is filled out with handwritten information. Callouts 1-7 point to specific fields: 1. Patient name and address, 2. Issue date (05.10.2017), 3. Medication name and strength (Methylphenidat-Musterpharm, 40 mg, 60 Kps.), 4. Dosage instruction (2x tägl. 1 Kapsel einnehmen), 5. Prescriber name and address (Dr. med. Max Mustermann), 6. Prescriber signature, and 7. Prescriber stamp. The form includes fields for patient data, issue date, medication details, and prescriber information.

Vertretung: zusätzlich

- Name, Vorname, Berufsbezeichnung, Telefonnummer und Adresse des vertretenden Arztes / Ärztin
- **handschriftlich** der Vermerk i.V. oder in Vertretung

Angabe der Beladungsmenge bei BtM - Pflastern:

Hinweis: Auf die Angabe der Beladungsmenge kann verzichtet werden, wenn sie aus der eindeutigen Arzneimittelbezeichnung hervorgeht (z. B. Fentanyl-Musterpharm 50 Mikrogramm / h Matrixpflaster, 5 St.).

Bei allgemeiner Verordnung ist die Angabe der Beladungsmenge erforderlich (z. B. Fentanyl Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., enthält 8,25 mg Fentanyl).

The image shows a thumbnail of a BtM prescription form for a patch. It is filled out with handwritten information. Callouts 1-6 point to specific fields: 1. Patient name and address (Musterfrau, Silvia), 2. Issue date (22.09.2017), 3. Medication name and strength (Fentanyl-Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St., 8,25 mg pro Pflaster), 4. Dosage instruction (Alle 3 Tage 1 Pflaster aufkleben), 5. Prescriber name and address (Dr. med. Max Mustermann), and 6. Prescriber signature and stamp. The form includes fields for patient data, issue date, medication details, and prescriber information.

Notfall und Notfallverschreibung:

Falls bei einem Hausbesuch kein BtM-Rezept verfügbar ist, darf das Betäubungsmittel auf dem normalen Rezeptblock verordnet werden. Das Rezept wird zusätzlich mit dem Vermerk „**Notfall-Verschreibung**“ gekennzeichnet. Die Apotheke hält vor der Abgabe des Betäubungsmittels Rücksprache mit der Ärztin / dem Arzt und diese/r reicht das BtM-Rezept unverzüglich mit gleichem Wortlaut und dem Buchstaben “N” an die Apotheke nach.

Die Apotheke verbindet den verbleibenden Teil des BtM-Rezeptes dauerhaft mit der Notfall-Verschreibung.

The image shows a German medical prescription form (Rezept) and a separate 'Notfall-Verschreibung' (Emergency Prescription) stamp. The main form includes patient information (Name, address, date of birth), doctor information (Name, address, phone), and the prescription itself (Morphin-musterpharm, 20 mg, 20 Tabletten). The 'Notfall-Verschreibung' stamp is a rectangular box with a white background, containing the doctor's name and address, the patient's name and address, the date (12.08.64), the text 'Notfall-Verschreibung', and the prescription details (Morphin-Musterpharm 20 mg, 20 Tabletten, Gemäß schriftlicher Anweisung) and date (14.04.2015) with a signature.

Die Menge auf einer Notfallverschreibung muss auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge beschränkt sein. Eine Notfallverschreibung über Substitutionsmittel ist nicht zulässig. Auch ist die Ausstellung des nachzureichenden BtM-Rezeptes durch eine / n andere / n Ärztin / Arzt als die/den, die / der die Notfallverschreibung ausgestellt hat, nicht möglich.

Aufbewahrung der BtM-Rezeptdurchschriften:

Der III. Teil der BtM-Rezepte (aus EDV-technischen Gründen das mittlere Rezeptblatt) wird nach Ausstellungsdaten geordnet drei Jahre in der Praxis aufbewahrt.

Fehlerhaft ausgestellte BtM-Rezepte:

Beim Ausfüllen von Rezepten können Fehler passieren. Werden diese rechtzeitig bemerkt, so kann die Ärztin / der Arzt diese sofort korrigieren und durch zusätzliche Unterschrift bestätigen. Die Korrektur muss auf allen Blättern des BtM-Rezeptes erkennbar sein.

Soll ein neues BtM-Rezept ausgestellt werden, so darf das **fehlerhaft ausgestellte BtM-Rezept nicht vernichtet** werden. Es wird durch Querbalken unbrauchbar gemacht und das gesamte Formular mit allen Durchschlägen ebenfalls drei Jahre aufbewahrt.

Apotheken, die formale Fehler auf dem BtM-Rezept entdecken, dürfen diese nach Rücksprache mit der Ärztin / dem Arzt korrigieren. Die Ärztin / der Arzt hat in diesem Fall den in ihrer / seiner Praxis verbleibenden Teil III des BtM-Rezeptes ebenfalls zu ergänzen.

Rücknahme von Betäubungsmitteln:

Die Rücknahme von Betäubungsmitteln ist grundsätzlich **unzulässig**.

Die erneute Verordnung von Betäubungsmitteln ist nur unter der Voraussetzung zulässig, dass die BtM unter Verantwortung der Ärztin / des Arztes gelagert wurden (siehe auch Seite 11 „Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung“).

BtM-Entlassrezepte

Auch für Betäubungsmittel besteht die Möglichkeit, Patient:innen bei der Entlassung aus dem Krankenhaus zur Überbrückung bis zum nächstmöglichen Arztbesuch ein Entlassrezept auszustellen.

BtM-Entlassrezepte werden im letzten Feld der Statuszeile mit der Ziffer „4“ gekennzeichnet. Bei in Krankenhäusern ausgestellten BtM-Entlassrezepten ist das Krankenhaus-Standortkennzeichen (beginnt mit „77“) anzugeben. Entlassrezepte haben eine Gültigkeit von 3 Werktagen (Werktag = Mo-Sa) inkl. Ausstellungsdatum.

BtM / Arzneimittel dürfen nur in Form einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung verordnet werden.

Eine Dosierungsangabe ist bei BtM-Rezepten zwingend erforderlich. Sie muss Angaben zu Einzel- und Tagesgaben enthalten oder auf eine genaue schriftliche Gebrauchsanweisung verweisen.

Auch bei Entlassrezepten ist die Ausstellung einer Notfallverschreibung (s. S. 8) möglich, wenn die BtM-Rezepte nicht zugänglich sind.

Verschreiben für Patienten in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV)

Bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln für Patient:innen in Alten- oder Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung gibt es drei gesonderte Möglichkeiten:

- 1) die Ärztin/der Arzt kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht der/m Patient:in ausgehändigt wird.
 - In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihr/ihm selbst oder durch von ihr/ihm beauftragtes Personal (der Praxis oder o.g. Einrichtungen) in der Apotheke vorgelegt werden.
 - das Betäubungsmittel ist dann der/m Patient:in von der Ärztin/dem Arzt selber oder von ihr/ihm beauftragten Personal zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.
 - die Lagerung, Nachweisführung und monatliche Bestandskontrolle können in diesem Fall entweder vom Arzt / der Ärztin oder durch das Heim verantwortet werden. Die Verantwortlichkeit muss klar geregelt sein.

Ausschließlich Betäubungsmittel, die unter Verantwortung der Ärztin/des Arztes gelagert wurden, und nicht mehr benötigt werden, können von der Ärztin/dem Arzt

- einer/m anderen Patient:in dieser Einrichtung verschrieben werden
- an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder (siehe auch Seite 9 „Rücknahme“).
- in den Notfallvorrat des Hospizes oder der Einrichtung der SAPV überführt werden.

CAVE! Ein Notfallvorrat in Alten- und Pflegeheimen ist nicht zulässig!

- 2) der/die Bewohner:in kann eigenverantwortlich mit dem BtM umgehen (Lagerung im Zimmer, eigenständige Einnahme).
- 3) die Einrichtung wird von dem Bewohner / der Bewohnerin mit der Beschaffung, Lagerung und Verwaltung des Betäubungsmittels beauftragt und die Verantwortung für das BtM liegt bei der Einrichtung.

In diesen beiden Fällen bleibt für BtM, die nicht mehr benötigt werden, nur die ordnungsgemäße Vernichtung (siehe S. 13 „Vernichtung“).

CAVE! Eine Abgabe an die Erben, an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte ist in keinem der o.g. Fälle statthaft und würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen!

Vernichtung von Betäubungsmitteln

Bei dem / der Endverbraucher:in

Wenn Privatpersonen Betäubungsmittel entsorgen, ist dafür Sorge zu tragen, dass niemand durch einen zufälligen Kontakt zu Schaden kommt und die Umwelt nicht belastet wird. Spritzen und Kanülen werden dazu durchstichsicher verpackt, bevor sie im Müll landen. Bei Pflastern werden zur Entsorgung die Klebeflächen aufeinander geklebt. Tropfen und Lösungen werden aufgesaugt, z.B. auf ein Taschentuch und im Hausmüll und nicht über das Abwassersystem entsorgt.

Die Betäubungsmittel sollten aus Sicherheitsgründen zur Vermeidung von missbräuchlicher Verwendung erst kurz vor der Entleerung dem Hausmüll zugeführt werden.

Verfallene oder nicht mehr benötigte Betäubungsmittel können auch zur Entsorgung zur Apotheke zurückgebracht werden.

Bei der Ärztin / beim Arzt / in der Apotheke

BtM sind 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. So sind Tabletten zu mörsern oder in Wasser aufzulösen. Zu entsorgende Flüssigkeiten sind in Zellstoff o. ä. aufzunehmen und zu entsorgen. Keinesfalls sollen BtM über das Abwassersystem entsorgt werden.

Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und drei Jahre aufzubewahren.

Aktuelle Informationen zum BtMRecht finden Sie im Internet auf den Seiten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte unter der Adresse: www.bfarm.de

Impressum
Herausgeber:
Stadt Hamm
Der Oberbürgermeister
Auflagenhöhe 500 Stück
Erscheinungsdatum 10 / 2023



Bei Rückfragen stehe ich Ihnen
gerne zur Verfügung.
Stadt Hamm
Gesundheitsamt Hamm
Carola Hiltawsky - Amtsapothekerin
Tel.: 02381 17-6450
E-Mail: carola.hiltawsky@stadt.hamm.de
Weitere Infos: www.hamm.de