



Ärztlicher Umgang mit Betäubungsmitteln



Betäubungsmittel in der Schmerztherapie

Schmerzkonferenz Krankenhaus Leonberg • 20.10.2020



- ⇒ **Grundlagen** des Umgangs mit Btm
 - ▶ Formen des Umgangs
 - ▶ Voraussetzungen einer ordnungsgemäßen Behandlung
- ⇒ Praktische **Umsetzung** und **Spezialfälle**
 - ▶ Betäubungsmittelrezepte und -anforderungsscheine
 - ▶ Dokumentation und Nachweisführung
 - ▶ Lagerung und Vernichtung
 - ▶ Notfallvorräte in Hospizen und der SAPV
 - ▶ Verschreibungen für Heim- und Hospizpatienten
 - ▶ Überlassung von Btm an Palliativpatienten im Notfall
- ⇒ Optional: **Substitution**
- ⇒ **Strafrechtliche Fallstricke**
 - ▶ Tatbestände und der Ablauf eines Ermittlungsverfahrens



*Vorschriften
Rechtsbegriffe*

GRUNDLAGEN DES UMGANGS MIT BETÄUBUNGSMITTELN



⇒ Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

▶ § 13 Abs. 1, 1a BtMG

- Auslegung und Rechtsprechung

▶ §§ 15, 17 BtMG: Lagerung und Vernichtung

▶ §§ 22–24 BtMG: Überwachung durch Landesbehörden

⇒ Betäubungsmittel-
verschreibungsverordnung (BtMVV)

▶ § 2 BtMVV: Betäubungsmittel und Höchstmengen

▶ § 5 BtMVV: Substitution

▶ §§ 5c, 5d BtMVV: Verschreibung in Heimen und SAPV

▶ §§ 8, 9 BtMVV: Betäubungsmittelrezepte

▶ §§ 13, 14 BtMVV: Nachweisführung

⇒ Stand der ärztlichen Wissenschaft

Umgang mit Betäubungsmitteln



- ⇒ Fast jede denkbare Variante des Umgangs mit Betäubungsmitteln ist geregelt – meist als Verbot.
- ⇒ Für die medizinischen Umgangsformen gibt es eine **gesonderte Erlaubnisnorm**.

§ 13 Abs. 1 S. 1–2 BtMG

*Die [...] Betäubungsmittel dürfen **nur von Ärzten** [...] und nur dann **verschrieben** oder **im Rahmen einer ärztlichen** [...] **Behandlung** [...] **verabreicht** oder einem anderen **zum unmittelbaren Verbrauch** [...] **überlassen** werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen [...] Körper **begründet** ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann.*

Formen des Umgangs



Formen des medizinischen Umgangs mit BtM:



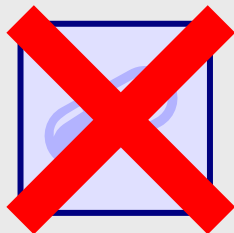
⇒ **Verschreibung**
in der Regel auf Btm-Rezept



⇒ **Verabreichung**



⇒ **Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch vor Ort**



⇒ **Abgabe**
(Mitgabe, Hinterlassen vor Ort)



- ⇒ **Ärztliche** Behandlung
im Rahmen des **ärztlichen Heilauftrags**
 - ▶ **nicht** zum **Doping**, als Genuss-/**Rauschmittel**
 - ▶ **nicht** zur **Selbsttötung**

- ⇒ **Untersuchung** und **Indikationsstellung**
 - ▶ **eigene** Anamneseerhebung und Untersuchung
 - ▶ fundierte Überzeugung, dass eine Behandlung mit dem Betäubungsmittel geeignet und erforderlich ist und andere Mittel nicht ausreichen
 - ▶ Verhinderung von Btm-**Missbrauch**
 - ▶ **Dokumentation**

- ⇒ **Begründetheit** der Behandlung

Begründete Behandlung



Zu einer begründeten Behandlung gehören:

⇒ **Indikationsstellung**

durch **persönliche Untersuchung**

- ▶ Stand der **ärztlichen Wissenschaft**
- ▶ **Außenseitermethoden** müssen medizinisch vertretbar sein → erhöhter Begründungsaufwand
- ▶ **Ultima-Ratio-Klausel**

⇒ **Therapieziel**

⇒ **Behandlungsplan**

- ▶ Auswahl des Betäubungsmittels, **Dosierung**

⇒ Kontrolle des **Behandlungsverlauf**

⇒ **Dokumentation**



*Von der Wiege bis zur Bahre:
Formulare, Formulare!*

BETÄUBUNGSMITTEL VERSCHREIBEN, LAGERN, DOKUMENTIEREN, VERNICHTEN



- ⇒ dreiteiliger amtlicher Vordruck
 - ▶ Ausgabe durch das BfArM
 - ▶ nummeriert und personenbezogen
 - ▶ Original (Apotheke) und 2 Durchschläge (Arzt, Abrechnungsstelle)
- ⇒ gesicherte Aufbewahrung
- ⇒ Verschreibung bestimmter Betäubungsmittel
 - ▶ als Zubereitungen (Ausnahme: Cannabis)
 - ▶ unter Beachtung der Höchstmengen (Kennbuchstabe **A**)
- ⇒ Verschreibung im Notfall
 - ▶ normales Rezept mit Zusatz „Notfall-Verschreibung“
 - ▶ Nachlieferung eines Btm-Rezepts an ausgebende Apotheke mit Kennbuchstabe **N**

Inhalte des Rezepts



Folgende Inhalte muss ein Rezept enthalten:

⇒ Personalienblock (oder „Praxisbedarf“)

- ▶ Kostenträger / „Privat“
- ▶ Name, Vorname, Anschrift des Patienten
- ▶ **Ausstellungsdatum**

⇒ Betäubungsmittel

- ▶ **eindeutige Bezeichnung** des Betäubungsmittels
- ▶ **Menge** in g/ml, **Stückzahl** der abgepackten Form

⇒ **Einnahmeanweisung**

⇒ ggf. **Kennbuchstaben A N S/Z/T K**

⇒ **Arztdaten** und **eigenhändige Unterschrift**

- ▶ Name, Anschrift, Telefonnummer,
Berufs- / Facharztbezeichnung

Bundesdruckerei 03.15 Nachdruck verboten

Krankenkasse bzw. Kostenträger
 (ggf. hier: Privat)

Name, Vorname des Versicherten
 Musterfrau, Silvia geb. am 1

Musterstraße 10
 99999 Musterstadt

Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status 2

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum 22.09.2017

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

3 Fentanyl-Pflaster 50 Mikrogramm/h, 5 St.
 8,25 mg pro Pflaster

4 Alle 3 Tage 1 Pflaster aufkleben

TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheke-Nummer / IK

Zuzahlung Gesamt-Brutto

Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.	Faktor	Taxe
1. Verordnung		
2. Verordnung		
3. Verordnung		

Vertragsarztstempel 6
 Dr. med. M. Mustermann
 Arzt für Onkologie
 Musterstr. 38
 99999 Musterstadt
 Tel.: 01234/567798

Max Mustermann
 Unterschrift des Arztes
 BtM-Rp. (12.2011)

555 H Abgabedatum in der Apotheke 123456789

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer

Bitte kräftig und deutlich schreiben.

Betäubungsmittelverschreibung (Muster)

- 1 Patientendaten
- 2 Ausstellungsdatum
- 3 genaue Bezeichnung des Betäubungsmittels
- 4 Gebrauchsanweisung
- 6 Arztdaten



- ⇒ Über Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelvorräte sind **Nachweise** zu führen.
- ⇒ Betäubungsmittelrezepte
 - ▶ Durchschläge (Teil III) und verschriebene Rezepte
 - ▶ **drei Jahre** ab Ausstellung aufzubewahren
 - ▶ **geordnet** nach Ausstellungsdatum oder Vorgabe
- ⇒ Betäubungsmittelbestände
 - ▶ **Betäubungsmittelbuch** oder -kartei, auch **elektronisch**
 - ▶ ein Blatt pro Betäubungsmittel
 - ▶ Änderungen sind **unverzüglich** einzutragen
 - ▶ Bestandskontrolle zum **Monatswechsel**
 - ▶ **drei Jahre** ab letztem Eintrag aufzubewahren
- ⇒ Nachweise sind auf Verlangen **vorzulegen**.

Anforderungsscheine



- ⇒ Im klinischen Bereiche treten an die Stelle der Rezepte **Betäubungsmittelanforderungsscheine**.
- ⇒ Es handelt sich ebenfalls um dreiteilige Vordrucke.
- ⇒ Die Inhalte sind einem Rezept für Praxisbedarf vergleichbar.
- ⇒ Die Belieferung erfolgt durch die Krankenhaus- oder krankenhausversorgende Apotheke.
- ⇒ Auch hier sind die Durchschläge **drei Jahre** lang aufzubewahren.



- ⇒ Betäubungsmittel müssen in der Praxis oder Klinik **gesondert** und **gesichert** gelagert werden.
 - ▶ Betäubungsmittel sind **getrennt** zu lagern.
 - ▶ Sie müssen in einem (in der Wand verankerten) **Tresor** verwahrt werden, dessen **Schlüssel** nur gegen Nachweis ausgegeben und **mitgeführt** werden müssen.
 - ▶ Nur der **durchschnittliche Tagesbedarf** darf anderweitig **gegen Zugriff gesichert** verwahrt werden (verschlossener Schrank, Notfallwagen o.ä.).
- ⇒ Nicht mehr benötigte oder verkehrsfähige Betäubungsmittel **müssen unter Zeugen** so **vernichtet** werden, dass sie nicht mehr verwendet werden können.
 - ▶ Darüber muss ein **Protokoll** aufgenommen werden.



- ⇒ In Hospizen und Einrichtungen der SAPV darf ein **Notfallvorrat** angelegt werden.
- ⇒ Die Aufgabenverteilung ist wie folgt:
 - ▶ Die **Verschreibung** erfolgt durch einen **Arzt** auf **Betäubungsmittelanforderungsschein**.
 - durchschnittlicher Bedarf für **zwei Wochen**
 - ▶ Die **Belieferung** erfolgt auf Grundlage eines Vertrags durch die **Apotheke**.
 - ▶ Eine lückenlose **Nachweisführung** muss die **Einrichtung** regeln.
 - ▶ Die **monatliche Bestandsprüfung** erfolgt durch einen der verschreibenden **Ärzte**.
 - ▶ Die **Apotheke** muss **halbjährliche Kontrollen** durch einen Apotheker sicherstellen.



- ⇒ Für Patienten in **Alten- und Pflegeheimen** und **Hospizen** sowie in der **SAPV** können die Betäubungsmittel durch den Arzt oder die Einrichtung verwaltet werden.
- ⇒ Entsprechend gekennzeichnete Verschreibungen werden nicht durch den Patienten, sondern durch den Arzt oder das Personal seiner Praxis oder der genannten Einrichtungen **eingelöst**.
- ⇒ Diese **verabreichen** auch die Betäubungsmittel.
- ⇒ Die **Lagerung** kann unter Verantwortung des Arztes in der Einrichtung erfolgen.
- ⇒ Lagerung und Dokumentation muss **personenbezogen** erfolgen.



⇒ **Patienten** in

- ▶ Alten- und Pflegeheimen
- ▶ Hospizen
- ▶ SAPV

⇒ **Verabreichung** durch Personal

- ▶ einer der Einrichtungen
- ▶ beauftragt, eingewiesen und kontrolliert

⇒ **Lagerung**

- ▶ in der Einrichtung unter Verantwortung des Arztes
- ▶ patientenbezogen

⇒ **Dokumentation**

- ▶ patientenbezogen
- ▶ **monatliche Kontrolle** durch den **Arzt**



- ⇒ Die patientenbezogenen verwahrten Betäubungsmittelvorräte in den genannten Einrichtungen dürfen **weiterverwendet** werden.
- ⇒ Der Arzt kann die Betäubungsmittel
 - ▶ **einem anderen Patienten** nur **der jeweiligen Einrichtung** verschreiben oder
 - ▶ an die **Versorgungsapotheke** zur Weiterverwendung in einer dieser Einrichtungen **zurückgeben** oder
 - ▶ in den **Notfallvorrat** überführen.
- ⇒ **Das gilt nur für diesen Ausnahmefall.**
- ⇒ Andere Betäubungsmittel müssen ordnungsgemäß **vernichtet** oder an eine **Apotheke zurückgegeben** werden.



- ⇒ Seit 2012 ist ausnahmsweise die Abgabe von Betäubungsmitteln („Überlassung“) an **ambulante Palliativpatienten** zulässig, wenn diese nicht anders versorgt werden können.
- ⇒ Voraussetzungen:
- ▶ **Palliativpatient**
 - ▶ **ambulante** Versorgung (*auch in Heimen und Hospizen*)
 - ▶ alle **Voraussetzungen der Verschreibung** sind gegeben
 - ▶ **unaufschiebbarer** Bedarf, der nicht gedeckt werden kann
 - Betäubungsmittel ist bei **keiner** dienstbereiten Apotheke in **Kreis und Nachbarkreis** rechtzeitig verfügbar
 - Patient / Angehörige pp. sind durch **Erkrankung, Pflege** oder **mangelnde Leistungsfähigkeit** zur Abholung nicht fähig
 - ▶ maximal **Bedarf für drei Tage**



- ⇒ Die Voraussetzungen der ausnahmsweisen Überlassung müssen durch den Arzt **geprüft** und **dokumentiert** werden.
- ▶ Abfrage bei Apotheke(n) **unter Hinweis** auf die unaufschiebbare Palliativversorgung, ob und bis wann d. Betäubungsmittel (oder eine Alternative) verfügbar ist
 - ▶ **Dokumentation**
 - Name des Patienten, Ort, Datum, Uhrzeit der Behandlung
 - Name von Apotheke und Apotheker
 - Bezeichnung des Btm und Antwort der Apotheke
 - übrige Voraussetzungen
 - ▶ Aufbewahrung der Dokumentation auf **drei Jahre**
 - ▶ **Aufklärung** von Patient oder Angehörigen
 - ▶ Überlassung einer **schriftlichen** Gebrauchsanweisung



Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit.

DIE SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG

Vorschriften zur Substitution



- ⇒ Betäubungsmittelgesetz
(§ 13 Abs. 1 BtMG)
- ⇒ Betäubungsmittel-
verschreibungsverordnung
(v.a. § 5 BtMVV)

Gesetzliche
Regelungen

- ⇒ Richtlinie der Bundesärztekammer
zur Durchführung der substitutions-
gestützten Behandlung
Opioidabhängiger vom 02.10.2017

Stand der
medizinischen
Wissenschaft

- ⇒ Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung
(**MVV-Richtlinie**) vom 23.03.2019

Abrechnung
mit der KV

Substitution im Überblick



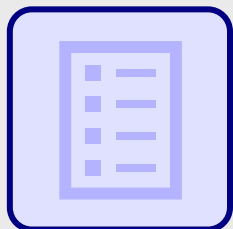
- ⇒ Persönliche Voraussetzungen
- ▶ „suchtmedizinische Grundversorgung“, Konsiliarregelung, Vertretungsfall



- ⇒ Einleitung und Planung der Behandlung
- ▶ Behandlungsziele, allg. Voraussetzungen, Therapiekonzept



- ⇒ Durchführung der Behandlung
- ▶ Sichtbezug, Take-Home-Verschreibungen, Verlaufskontrollen, Abbruch der Behandlung



- ⇒ Dokumentation
- ▶ ausführliche ärztliche Dokumentation, Verschreibungen, Bestandsnachweise



⇒ Suchtmedizinische Mindestqualifikation

(§ 5 Abs. 3 S. 1 BtMVV)

- ▶ Weiterbildung „suchtmedizinische Grundversorgung“

⇒ bei fehlender Mindestqualifikation:

(§ 5 Abs. 4 S. 1–2 BtMVV)

- ▶ höchstens 10 Substitutionspatienten
- ▶ Abstimmung mit qualifiziertem Arzt
- ▶ konsiliarische Vorstellung zu Behandlungsbeginn und einmal pro Quartal

⇒ im Vertretungsfall:

(§ 5 Abs. 5 BtMVV)

- ▶ vorherige Abstimmung
- ▶ bei fehlender Mindestqualifikation
 - max. 4 Wochen am Stück
 - max. 12 Wochen im Jahr



⇒ Therapieziele

- ▶ aus dem Katalog der Nr. 1 RL-Subst
- ▶ Fernziel: **Abstinenz**

⇒ Einleitung der Behandlung

- ▶ Voraussetzung: **Opioidabhängigkeit**
- ▶ Untersuchung und **Indikationsstellung**
- ▶ **Aufklärung** des Patienten
- ▶ Therapiekonzept:
 - Festlegung der (ersten) **Behandlungsziele**
 - Auswahl des **Substitutionsmittels** und **Dosiseinstellung**
 - **psychosoziale Begleitbehandlung**
 - Meldung ans **Substitutionsregister** (§ 5b BtMVV)
 - Das Therapiekonzept bedarf **ständiger Fortschreibung**.



⇒ Der Regelfall der Substitution ist der **Sichtbezug**.

(§ 5 Abs. 7 S. 1 BtMVV)

⇒ „Zwei-Tage-Regelung“

(§ 5 Abs. 8 BtMVV)

- ▶ Kontinuität nur so zu gewährleisten
- ▶ Behandlungsverlauf lässt dies zu
- ▶ Selbst-/Fremdgefährdung möglichst ausgeschlossen
- ▶ Sicherheit des BtM-Verkehrs nicht beeinträchtigt
- ▶ für **zwei Tage** oder **verlängertes Wochenende**

⇒ „Sieben-Tage-Regelung“

(§ 5 Abs. 9 BtMVV)

- ▶ **stabile Substitutionsbehandlung**
- ▶ für bis zu **7 Tage**, im Ausnahmefall bis zu **30 Tage**



⇒ Sichtbezug (§ 5 Abs. 10 BtMVV)

- ▶ in der **Praxis**
durch Arzt oder med. Personal
- ▶ in der **Apotheke**
durch Apotheker oder pharm. Personal
- ▶ in **Krankenhaus, Alten-/Pflegeheim, Hospiz,**
stat. **Reha-Einrichtung, Gesundheitsamt**
durch med., pharm. oder pfleg. Personal
- ▶ in staatl. anerkannter **Einrichtung der Suchtkrankenhilfe**
durch ausgebildetes Personal
- ▶ beim **Hausbesuch**
durch den Arzt oder med. oder pfleg. Personal

⇒ schriftliche **Vereinbarungen**

⇒ **Einweisung** und **Überwachung**



⇒ Verschreibungen

- ▶ zugelassene Substitutionsmittel
- ▶ **Kennbuchstaben** und **Höchstmengen**
- ▶ bei Take-Home: **Reichdauer in Tagen**

⇒ persönliche Kontakte

- ▶ bei Aushändigung der Take-Home-Verschreibung
- ▶ in der Regel **einmal wöchentlich**
- ▶ regelmäßig einmal wöchentlich **kontrollierte Vergabe**

⇒ Verlaufskontrolle

- ▶ Anpassungen der **Therapieziele** und der **Dosis**
- ▶ **Beigebruchskontrollen**

⇒ Reaktionen auf **besondere Vorkommnisse**



- ⇒ Die vorstehend genannten Pflichten sind **umfassend** zu dokumentieren.
- ▶ Die Dokumentation ist Bestandteil der **begründeten Behandlung**.
 - ▶ Eine fehlende oder unvollständige Dokumentation ist **ordnungswidrig** und mit **Bußgeld** bedroht.
 - ▶ Eine fehlende oder unvollständige Dokumentation kann die **Abrechenbarkeit gefährden**.
 - ▶ Ohne eine gute Dokumentation ist es kaum möglich, die Einhaltung der ärztlichen Sorgfalt und die Voraussetzungen der begründeten Behandlung zu belegen.
- ⇒ Auch die **Betäubungsmittelbestände** müssen nachgewiesen werden.



Mit Freiheitsstrafe [...] oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 13 Abs. 1 Betäubungsmittel verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlässt.

STRAFRECHTLICHE FALLSTRICKE



- ⇒ unerlaubte Abgabe von Betäubungsmitteln
- ⇒ unbegründete Behandlung mit Betäubungsmitteln
 - ▶ mehrfache und/oder grobe Verstöße gegen Sorgfaltspflichten
 - ▶ Überschreitung der Grenzen der Therapiefreiheit
- ⇒ Schädigung des Patienten
 - ▶ Körperverletzung oder fahrlässige Tötung
- ⇒ unzureichende Sicherung der Betäubungsmittel



- ⇒ **Bußgeldtatbestände** betreffen vor allem die organisatorischen Umstände des Umgangs mit Betäubungsmitteln.
- ▶ Substitution ohne **notwendige Fachkunde**
 - ▶ **unzureichende Dokumentation** oder **Bestandsnachweise**
 - ▶ fehlerhafte **Verschreibungen**
 - ▶ fehlerhafter **Umgang mit Rezepten**
 - ▶ fehlerhafte **Dokumentation der Vernichtung** von Betäubungsmitteln
- ⇒ Für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten ist primär das **Regierungspräsidium** zuständig.



⇒ Anzeige und Anfangsverdacht

- ▶ polizeiliche Erkenntnisse
- ▶ Todesermittlungsverfahren
- ▶ Mitteilungen durch das Regierungspräsidium

⇒ Ermittlungen

- ▶ regelmäßig wird die ärztliche Dokumentation benötigt
- ▶ Durchsuchung und Beschlagnahme
- ▶ Zeugenvernehmungen
- ▶ Sachverständigengutachten

⇒ Abschlussentscheidung

- ▶ kein Tatnachweis?
- ▶ Einstellung gegen Auflagen
- ▶ in gravierenden Fällen: Anklage / Strafbefehlsantrag

Danke!



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Thomas Hochstein

<https://thomas-hochstein.de/>

