

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution

Stand der Revision: 26.11.2014

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution	4

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution in der Apotheke.

II Regulatorische Anforderungen

Betäubungsmittel sind die in den Anlagen I bis III Betäubungsmittelgesetz (BtMG) aufgeführten Stoffe und Zubereitungen, wobei nur die Betäubungsmittel der Anlage III verkehrs- und verschreibungsfähig sind. Die in Anlage III BtMG genannten Betäubungsmittel dürfen ausschließlich als Zubereitungen (Rezeptur- oder Fertigarzneimittel) verschrieben werden.

Gemäß § 4 Abs. 1 BtMG bedarf die Apotheke keiner Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln nach § 3 Abs. 1 BtMG. Die Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln hat die Apotheke beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Substitution im Sinne der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels (Substitutionsmittel) bei einem opiatabhängigen Patienten zur Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes, zur Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit schweren Erkrankung oder zur Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während der Schwangerschaft und nach der Geburt (§ 5 Abs. 1 BtMVV).

Sofern das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch in der Apotheke verabreicht werden soll, empfiehlt es sich zur Vermeidung rechtlicher Auseinandersetzungen, im Vorfeld eine schriftliche Vereinbarung mit dem Arzt zu schließen, in der die Rahmenbedingungen festgelegt werden.

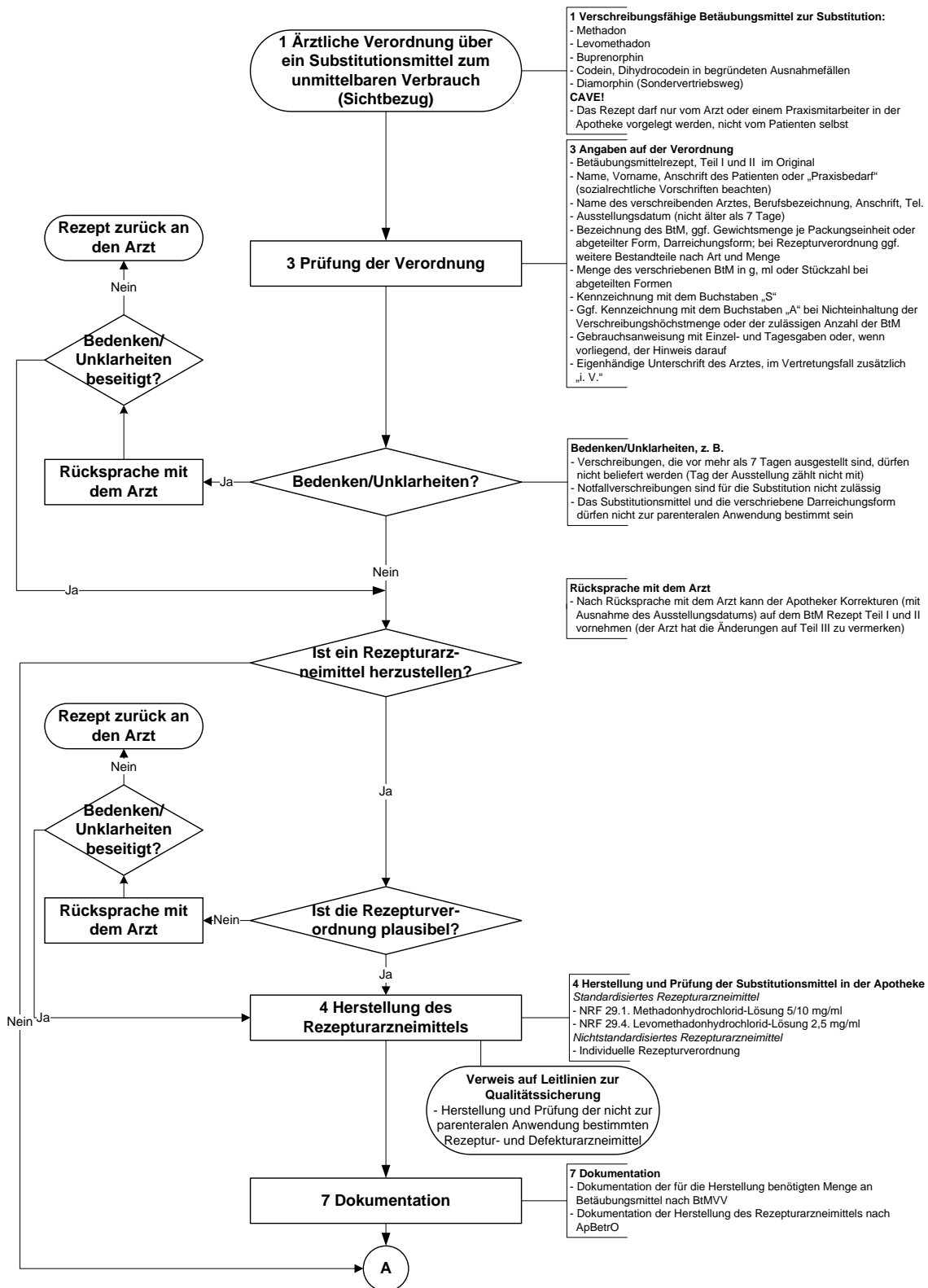
III Zuständigkeiten

Sowohl die Herstellung des Betäubungsmittels in der Apotheke als auch die Abgabe des Substitutionsmittels sind pharmazeutische Tätigkeiten und dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden (§ 1a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)). Nicht-pharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können unter Aufsicht eines Apothekers im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Herstellung des Substitutionsmittels unterstützen (§ 3 Abs. 5 ApBetrO).

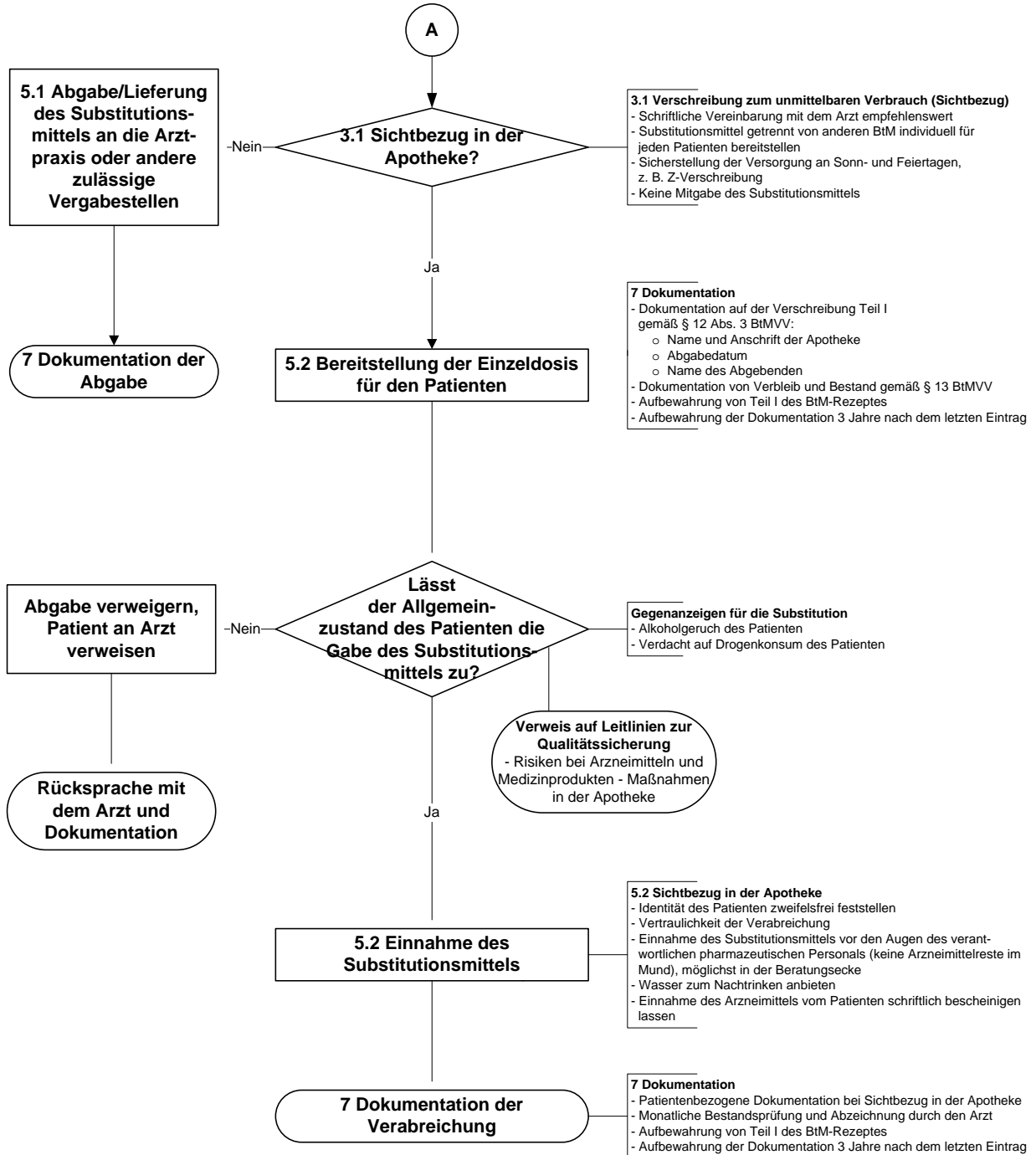
Das pharmazeutische Personal ist entsprechend zu schulen und einzuweisen, insbesondere dann, wenn der therapierende Arzt die Apotheke mit der Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug) beauftragt hat.

IV Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution

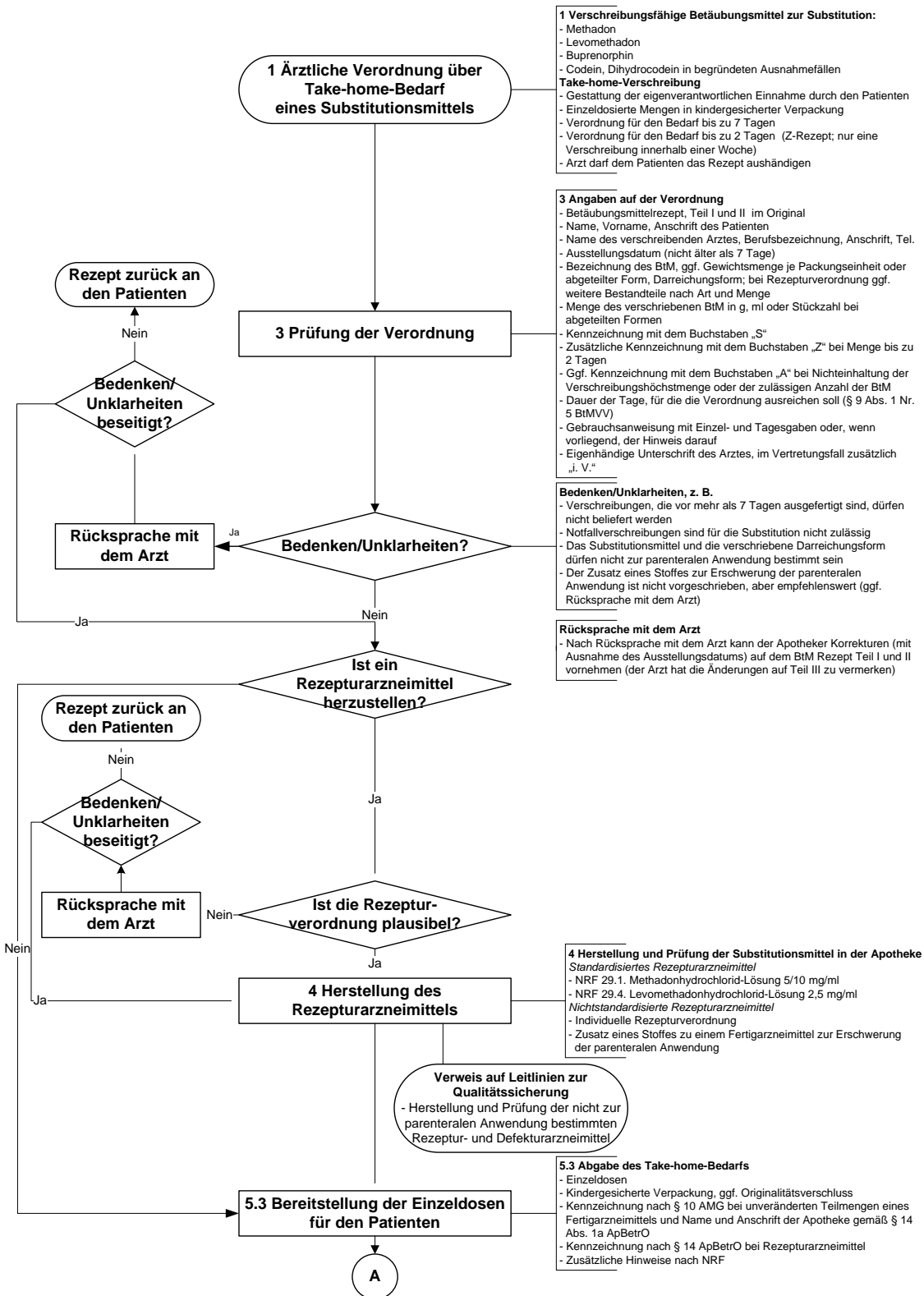
Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug)



Fortsetzung



Take-home Verschreibungen des Substitutionsmittels



Fortsetzung

