

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

Stand der Revision: 10.05.2022

Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
Ila	Regulatorische Anforderungen im Zuge der Corona-Pandemie	4
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution.....	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution 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 – mit Ausnahme von Cannabis – ausschließlich als Zubereitungen (Rezeptur- oder Fertigarzneimittel) verschrieben werden.

Substitution im Sinne der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels (Substitutionsmittel) bei einem opioidabhängigen Patienten¹ im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist. Wesentliche Ziele der Substitution sind die Sicherstellung des Überlebens, die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes, die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden, die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder die Verringerung der Risiken einer Opioidabhängigkeit während der Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt, wobei die Opioidabstinenz des Patienten angestrebt wird (§ 5 Abs. 1 und 2 BtMVV).

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. Für die Versorgung der Substitutionspatienten mit Betäubungsmitteln ist darüber hinaus keine Erlaubnis erforderlich. Dabei gilt für die Abgabe der Betäubungsmittel § 17 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) unmittelbar (Kontrahierungszwang).

Auf Wunsch des Arztes besteht die Möglichkeit, dass das Substitutionsmittel in der Apotheke dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch verabreicht wird (Sichtbezug). Die Apotheke ist nicht verpflichtet, die Vergabe unter Sichtbezug zu übernehmen. Vielmehr handelt es sich um eine freiwillige pharmazeutische Dienstleistung. Sofern die Apotheke jedoch die Sichtvergabe übernimmt, muss im Vorfeld eine Vereinbarung in schriftlicher oder elektronischer Form mit dem Arzt geschlossen werden, in der die Rahmenbedingungen festgelegt werden. Dies gilt auch für die einmalige Sichtvergabe (Ausnahmefall bzw. „Aushilfe“). Ein Verstoß gegen das Verbot der Absprache zwischen Ärzten und Mitarbeitern der Apotheke über die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen wird mit dem Abschluss dieser von der BtMVV zwingend geforderten Vereinbarung nicht verwirklicht. Die invasive Anwendung im Sichtbezug ist der Apotheke nicht erlaubt. Dies betrifft insbesondere die Verabreichung von Depotsubstitutionsmitteln, die medizinischem Fachpersonal vorbehalten ist.

¹ „Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.“

Ila Regulatorische Anforderungen im Zuge der Corona-Pandemie

Die „Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung infolge der SARS-CoV-2-Epidemie“ (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) ist am 20. April 2020 in Kraft getreten und gilt voraussichtlich bis zum 25. November 2022.

In der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung sind unter anderem einige im Folgenden aufgeführte apothekenrelevante Ausnahmeregelungen zur Substitution festgelegt. Die aufgeführten Ausnahmeregelungen finden aufgrund Ihrer befristeten Gültigkeit im folgenden Text keine Berücksichtigung.

Ausnahmemöglichkeiten von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung während der Corona-Pandemie (§ 6 SARSCoV2AMVV):

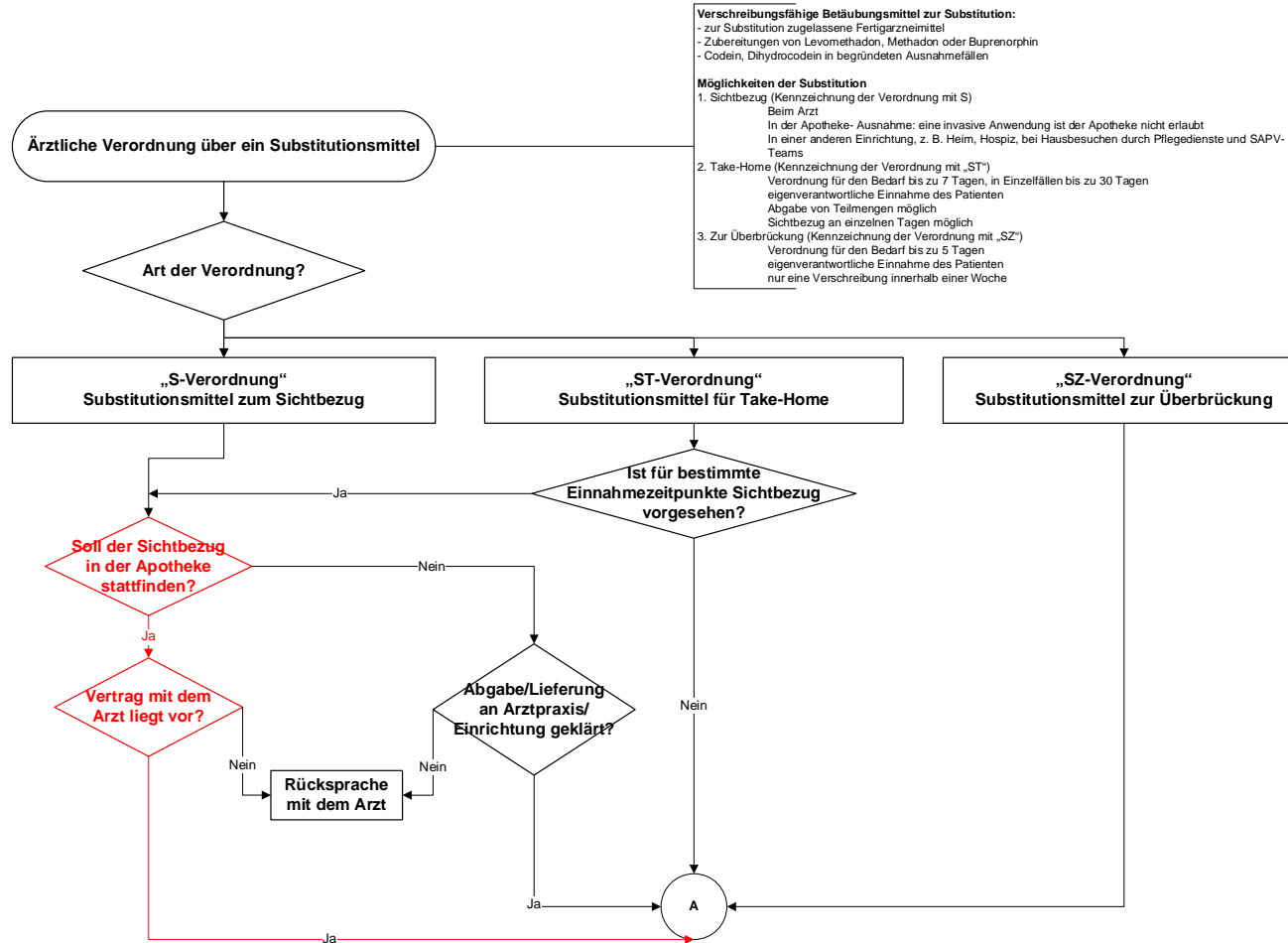
- Auf die einmal wöchentliche persönliche Konsultation des Patienten durch den Arzt kann verzichtet werden
- Notfall-Verschreibungen über die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge eines Substitutionsmittels sind erlaubt
- Substitutionsmittel zur eigenverantwortlichen Einnahme können in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschrieben werden (SZ-Gebrauch)
- Der Arzt darf innerhalb einer Kalenderwoche dem Patienten bis zu vier Verschreibungen, jedoch nicht mehr als eine Verschreibung an einem Tag aushändigen
- Substitutionspatienten können mithilfe des Botendienstes der Apotheke mit dem Substitutionsarzneimittel versorgt werden

III Zuständigkeiten

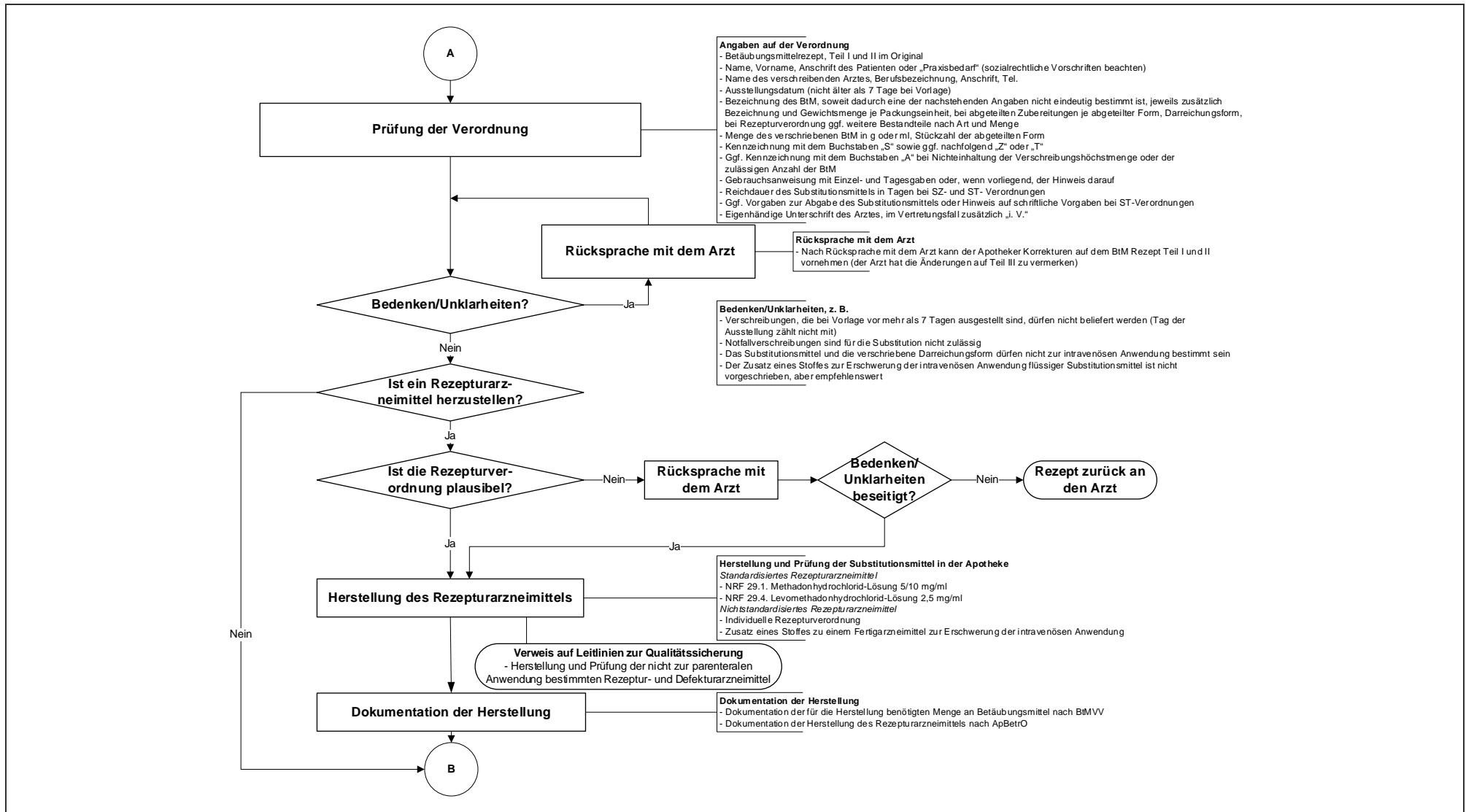
Sowohl die Herstellung des Betäubungsmittels in der Apotheke als auch die Abgabe des Substitutionsmittels sind pharmazeutische Tätigkeiten (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden. Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter 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).

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

IV Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

