

Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur
Opioidsubstitution

- » Überarbeitung zur leichteren Nutzbarkeit
 - › Klarer, kürzer, prägnanter
 - › Gleichbleibende Struktur in den einzelnen Kapiteln:
 - Arzt/Ärztin/Arztpraxis
 - Apotheke
 - Weitere Vergabestellen
 - › Fokus auf Einstieg in die Opioidsubstitution

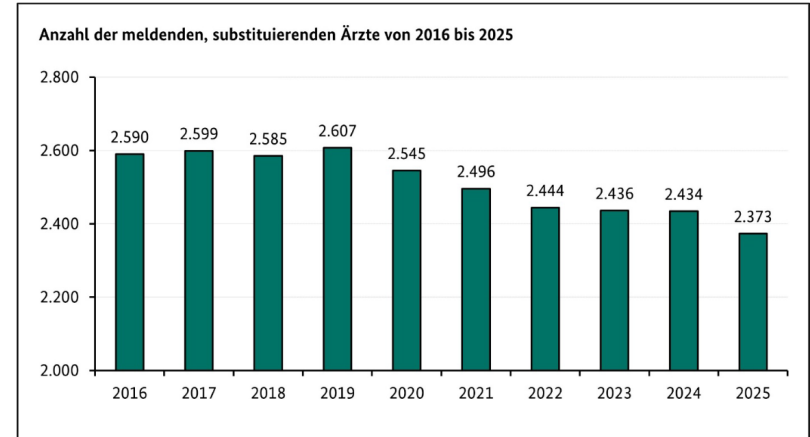
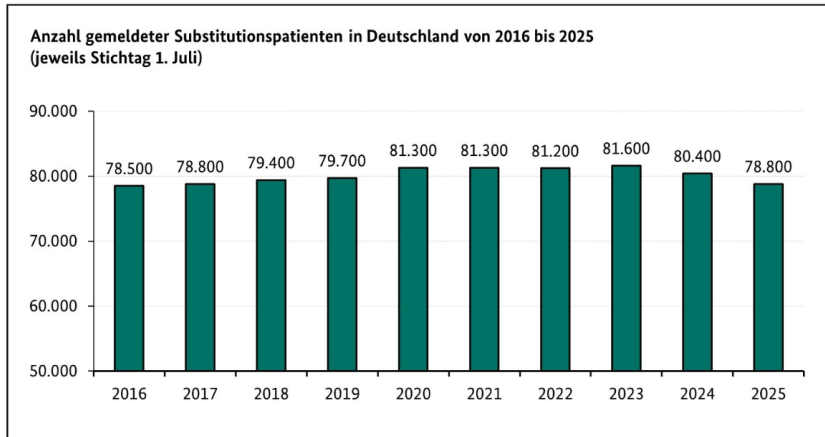
- » Kapitel II “Regulatorische Anforderungen”
 - › Reihenfolge angepasst:
 - Substitution
 - BtM

- » Kapitel IV “Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zu Opioidsubstitution”
 - › Änderungen aus Kommentar im Flussdiagramm übernommen

- » Apothekengebräuchliche Formulierungen, statt Formulierungen aus dem Gesetztext
- » Neu: Einleitungstexte für die Unterkapitel „Sichtbezug“ und „Take-home“
- » Verantwortung für Substitution bleibt beim Arzt/bei der Ärztin
- » Apotheken und weitere Vergabestellen können Arzt/Ärztin bei Überlassung unterstützen

Opioidsubstitution – Zahlen

- » Rückgang der substituierenden Ärzte/Ärztinnen in 10 Jahren um ca. 10%
- » Daher steigende Relevanz der weiteren Vergabestellen



- » Zunehmend Substitutionspatienten in Alten- und Pflegeeinrichtungen
 - › Patient*in z.T. zuvor in Apothekenversorgung
 - › z.T. keine Durchführung der Substitution im Heim
 - Versorgung im Heim durch die Apotheke möglich
- » Voraussetzung:
 - › Vertrag zwischen Apotheke und Einrichtung
 - › Vereinbarung zwischen Apotheke und zuständigem/r Arzt/Ärztin
 - › Klärung der Kostenübernahme

- » Kennzeichnung gem. BtMVV:
 - › „S“ – Verschreibung eines Substitutionsmittels (gem. § 5 Abs 6 Satz 1 BtMVV)
[S ungleich Sichtbezug]
 - › „T“ – Verschreibung eines Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme
- » Tabelle auf wesentliche Aspekte gekürzt

- » 4.1 Zubereitung:
 - › Es empfiehlt sich bei Anpassungen in der Rezeptur Rücksprache mit dem Arzt zu halten
- » 4.3 Verpackung:
 - › Substitutionsmittel im Take-home sind in Einzeldosen und kindergesichert abzugeben
 - › Originalitätssicherung ist bei Take-home nicht verpflichtend
 - › Bei flüssigen Substitutionsmitteln bedarf die Abteilung der Einzeldosen einer besonderen Aufmerksamkeit
- » 4.4 Kennzeichnung:
 - › NEU: ml → mL (entsprechend dem DAC/NRF)
 - › Pflicht zur Mitgabe der Packungsbeilage?
 - Bei Dauermedikation ohne Änderung kann auf die Mitgabe verzichtet werden
 - › Zu beachten sind die Mindestangaben gem. § 10 Abs. 8 Satz 1 AMG

» 5.1 An den Patienten:

Zu Prüfen sind: der individuelle Allgemeinzustand des Patienten und die Eigen- und Fremdgefährdung gem. § 17 Abs. 8 ApBetrO

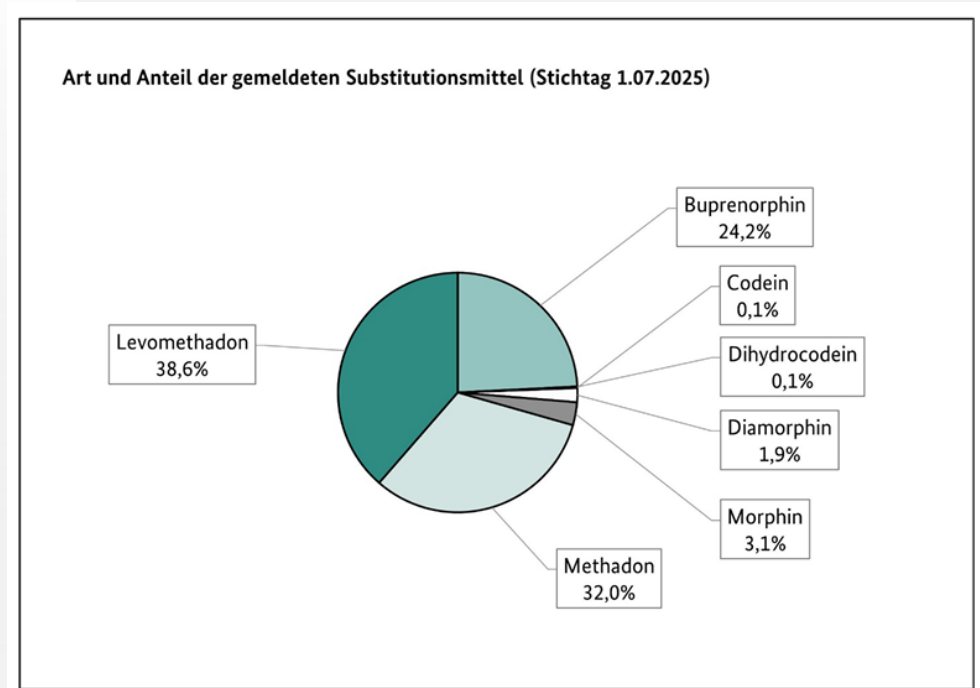
» 5.2 An die Arztpraxis:

Empfang des/der BtM quittieren lassen

» 5.4 An eine weitere Vergabestelle:

Empfang quittieren lassen; zuvor Abgabemodalitäten klären

- » Alle Informationen zu Codein und Dihydrocodein in einem eigenen Kapitel zusammengefasst
- » Anteil an gemeldeten Substitutionsmittel: nur ca. 0,2%



BfArM: BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER Januar 2026

9 Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Arbeitsvorgänge in Apotheken sind möglichst klimafreundlich zu gestalten, ohne jedoch die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

Die digitale Dokumentation sollte hinsichtlich des Klimaschutzes bevorzugt werden.

Lokale, wohnortnahe Kooperationen (Hausärzte, Pflege, Apotheken) ermöglichen eine effizientere Nutzung von Ressourcen und vermeiden unnötige Transporte von Medikamenten und Materialien. Weniger Fahrten bedeuten weniger Kraftstoffverbrauch und damit weniger Treibhausgasemissionen. Studien zeigen, dass Mobilität im Gesundheitswesen einen erheblichen Anteil am CO₂-Fußabdruck hat.



**GESUNDHEIT
SICHERN.
DIE APOTHEKE.**