

In Europa behindern veraltete staatliche Richtlinien und Verordnungen über den Einsatz und die Verschreibung von Opioiden eine angemessene Schmerztherapie.“ So lautet das Fazit des „Weißbuch zu Opioiden und Schmerz: eine gesamt-europäische Herausforderung“, das die „Opioids and Pain European Network of Minds“ (OPEN Minds) Gruppe verfasst und Mitte Juni 2005 dem Europäischen Parlament vorgelegt hat.

Der Morphinverbrauch pro Kopf wird weltweit als wichtiger Indikator für das Niveau der schmerztherapeutischen Versorgung angesehen. Nach einer Statistik des International Narcotics Control Board (INCB) aus dem Jahr 2002 liegt Deutschland an 8. Stelle im europäischen Opiatverbrauch für Patienten mit Tumorschmerzen nach WHO-Kriterien.

Auch wenn sich nach Auskunft der Bundesopiumstelle der Verbrauch von Morphin zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken in Deutschland zwischen 1991 und 2003 mehr als vervierfacht hat – von 345 Kilogramm im Jahr 1991 auf 1.515 Kilogramm im Jahr 2003 – und die Verordnungen der bei starken Schmerzen besonders angewandten Opiate wie Fentanyl und Oxycodon von 2002 auf 2003 um 15 Prozent bzw. 42 Prozent stiegen, werden Betäubungsmittel (BtM) in Deutschland nicht immer bedarfsgemäß verschrieben.

Als Ursachen für das zurückhaltende Verschreibungsverhalten von stark wirksamen Schmerzmitteln gelten neben sozio-kulturell geprägten Vorbehalten und mangelnder Aus- und Weiterbildung in der Schmerztherapie insbesondere die mangelnde Vertrautheit von Ärzten mit der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sowie der Verwaltungsaufwand (wie Beantragung der BtM-Rezepte, Ausfüllen und Dokumentation) beim Verschreiben von BtM.

Insbesondere für Ärzte, die im ärztlichen Notfalldienst BtM verschreiben, ergeben sich Situationen (noch kein eigenes BtM-Rezept, BtM-Rezept vergessen, Vertretung eines Arztes etc.), in denen die Verschreibung von BtM eingehende Kenntnis der formalen Vorgaben der BtMVV verlangt.

Im Folgenden sollen praktikable Lösungen zum formalen Vorgehen beim Verschreiben und Verabreichen von

BtM im Notfalldienst

Praktikable Lösungsvorschläge für das Verabreichen und Verordnen von Betäubungsmitteln im ärztlichen Notfalldienst

*von Brigitte Hefer**

BtM im ärztlichen Notfalldienst beschrieben werden^{1,2}.

Verschreiben, Verabreichen und Überlassen von BtM

BtM dürfen von Ärztinnen und Ärzten entsprechend den Regeln der BtMVV **A verschrieben, B verabreicht oder C zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden**³.

Eine Übersicht über die Möglichkeiten der BtM-Versorgung im ärztlichen Notfalldienst gibt die Tabelle auf Seite 12.

A Verschreiben von BtM

A 1 Verschreiben von BtM auf BtM-Rezept (§ 8 Absatz 1 BtMVV)

Die Verschreibung von BtM erfolgt grundsätzlich auf BtM-Rezepten⁴. Für den Bezug, die Übertragbarkeit, das Ausfüllen, die Sicherung und die Aufbewahrungsfristen gelten folgende Vorgaben:

1. Bezug von BtM-Rezepten⁵

- Beantragung von BtM-Rezepten durch jeden einzelnen Arzt erforderlich (§ 8 Abs. 2 BtMVV); zuständig für die Ausgabe von BtM-Rezepten ist die Bundesopiumstelle,
- jeder approbierte Arzt (auch ein nicht niedergelassener) kann BtM-Rezepte beantragen,
- für die Erstanforderung von BtM-Rezepten gilt: telefonische oder schriftliche Bestellung einer Erstanforderungskarte bei der Bundesopiumstelle; Zurücksendung mit beglaubigter Kopie der Approbationsurkunde (nicht älter als 3 Monate); Lieferzeiten: bis zu einer Woche,
- Folgebezug mittels der den BtM-Rezepten beiliegenden Folge-Anforderungskarte; Lieferzeiten: in der Regel eine Woche,
- diebstahlsichere Aufbewahrung von BtM-Rezepten, umgehende Meldung von Verlust an Bundesopiumstelle (§ 8 Abs. 4 BtMVV).

2. Übertragbarkeit von BtM-Rezepten

- BtM-Rezepte sind mit der individuellen BtM-Nummer des einzelnen Arztes versehen und nur zu dessen Verwendung bestimmt (§ 8 Abs. 3 BtMVV).

* Dipl.-Ing. Dr. med. Brigitte Hefer ist Referentin im Ressort Medizinische Grundsatzfragen der Ärztekammer Nordrhein.

¹ weitere Informationen zum Verschreiben von BtM finden sich unter: www.bfarm.de/de/btm/btm_faq/index.php sowie in der Roten Liste 2005 auf den Seiten 451 ff (einschließlich Formularmustern)

² Die besonderen Bedingungen, die bei der Verschreibung zur Substitution, für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen, für Einrichtungen des Rettungsdienstes und für Kauffahrteischiffe gelten, sind in diesem Artikel nicht berücksichtigt.

³ Das Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch (C) betrifft die Substitutionsbehandlung und Bewohner von Alten- und Pflegeheimen sowie von Hospizen, auf die hier nicht eingegangen werden soll.

⁴ Ausnahme: Notfallverschreibung (siehe Punkt A 2)

⁵ Betäubungsmittelrezeptformblätter sind schriftlich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Bundesopiumstelle - Kurt-Georg Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn zu bestellen.

Bei erstmaliger Bestellung erhält der Besteller zunächst eine Erstanforderungskarte zugeschickt, die von ihm ausgefüllt und mit den erforderlichen Unterlagen zurück zu senden ist. Folgeanforderungen sind nur mit der Folgeanforderungskarte, die jeder Sendung beiliegt, ausnahmsweise auch formlos möglich. Alle Anforderungen, auch die per Fax (0228-207-5985) müssen vom Arzt bzw. der Ärztin unterschrieben sein.

- Sie sind nur im Vertretungsfall übertragbar (§ 8 Abs. 3 BtMVV) und dann vom Vertreter mit „i. V.“ zu unterzeichnen (§ 9 Abs. 1 Punkt 9. BtMVV); Nach Auffassung des BfArM ist eine Übertragung lediglich bei Krankheit, Urlaub oder sonstiger Verhinderung möglich.
- O. g. gilt auch für Ärzte in Gemeinschaftspraxen.

3. Ausfüllen von BtM-Rezepten

- Gemäß § 9 BtMVV:
 - Name, Vorname, Anschrift des Patienten,
 - Ausstellungsdatum,
 - Arzneimittelbezeichnung, ggf. zusätzliche Bezeichnung, Gewichtsmenge, Darreichungsform,
 - Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form,
 - Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe, ggf. „gemäß schriftlicher Anweisung“,
 - Name des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer,
 - Unterschrift des verschreibenden Arztes,
- Teil I und II des BtM-Rezeptes sind für die Apotheke bestimmt, Teil III für die Dokumentation des Arztes.
- Korrekturen auf dem BtM-Rezept müssen auf allen 3 Teilen kenntlich und mit Paraphe gekennzeichnet sein.
- Fehlerhaft ausgefüllte (nicht eingelöste) BtM-Rezepte müssen zu Dokumentationszwecken 3 Jahre aufbewahrt werden.

4. Sicherung von BtM-Rezepten

- Diebstahlsichere Aufbewahrung von BtM-Rezepten, umgehende schriftliche Meldung des Verlustes an die Bundesopiumstelle (§ 8 Abs. 4 BtMVV).

5. Aufbewahrung von BtM-Verschreibungen

- Der Arzt hat Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte geordnet 3 Jahre ab Ausstellungsdatum aufzubewahren (§ 8 Abs. 5 BtMVV).

A 2 Notfall-Verschreibung von BtM (§ 8 Absatz 6 BtMVV)

Hat der Arzt im Notfall kein BtM-Rezept verfügbar, kann er BtM auch ohne BtM-Rezeptformular verschreiben (Ausnahme: Verschreibung zur Substitution). Er muss in diesem Fall folgende Vorgaben beachten:

- Er hat sich auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge zu beschränken.
- Die Verschreibung erfolgt auf einem normalen Rezeptformular und ist mit dem Wort „Notfall-Verschreibung“ zu versehen.
- Das Rezept muss alle weiteren Angaben entsprechend den Angaben auf dem BtM-Rezept (siehe A1 Punkt 3.) enthalten.
- Die Apotheke hat den verschreibenden Arzt unverzüglich nach Vorlage der Notfallverschreibung und

Häufig gestellte Fragen

zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung finden Sie im Internet beantwortet unter: www.bfarm.de im Abschnitt „Betäubungsmittel“. Für Auskünfte stehen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bundesopiumstelle in der täglichen Hotline zwischen 9:00 Uhr und 11:00 Uhr unter der Telefonnummer 0228/207-4321 zur Verfügung.

möglichst vor Abgabe des Betäubungsmittels über die Belieferung zu informieren.

- Der Arzt ist verpflichtet, die Verschreibung auf einem BtM-Rezept unverzüglich in der Apotheke nachzureichen, das BtM-Rezept muss mit dem Buchstaben „N“ gekennzeichnet werden. „Unverzüglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang „ohne schuldhaftes Verzögern“. Hat der Arzt im Notfalldienst z. B. seine BtM-Rezeptformulare vergessen, reicht er das BtM-Rezept nach Dienstende in der Apotheke nach. Hat der Arzt keine BtM-Rezepte (mehr), bedeutet „unverzüglich“ nach Auskunft der Bundesopiumstelle, dass der Arzt unverzüglich BtM-Rezepte anfordert und nach Erhalt die BtM-Verschreibung unverzüglich in der Apotheke nachreicht.

B Verabreichen von BtM aus Praxisbedarf:

Der Arzt, der BtM aus dem Praxisbedarf an einen Patienten abgibt, muss

- BtM für seinen Praxisbedarf verschreiben,
- über den Zu- und Abgang der BtM Nachweis führen und
- die BtM in seiner Praxis gegen Entwendung sichern.

B1 Verschreiben von BtM als Praxisbedarf

Verschreiben für Praxisbedarf

- Das Verschreiben von BtM für den Praxisbedarf erfolgt grundsätzlich auf BtM-Rezepten⁶.
- Für den Bezug, die Übertragbarkeit, die Sicherung und die Aufbewahrungsfristen gelten die unter A 1 beschriebenen Vorgaben.
- Für das Ausfüllen des BtM-Rezeptes für den Praxisbedarf gilt die unter A 1 Punkt 3. beschriebene Vorgehensweise mit der Ausnahme, dass anstelle des Namens des Patienten der Begriff „Praxisbedarf“ eingetragen wird.
- Die Verschreibung soll den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten (§ 2 Abs. 3 BtMVV).
- Auch Ärzte, die keine eigene Praxis haben, können die für den Notfalldienst benötigten Betäubungsmittel als „Praxisbedarf“ verschreiben.

Ein Arzt ist nicht nur berufsrechtlich, sondern auch strafrechtlich (§ 323c StGB) zur Notfallbehandlung verpflichtet, unabhängig davon, ob er niedergelassen oder in Anstellung befindlich ist oder nicht.

Nachweisführung BtM

- Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel sind lückenlos nachzuweisen (§ 1 Abs. 3 BtMVV) und zwar unverzüglich nach Bestandsänderung (§ 13 Abs. 1 BtMVV) auf amtlichem Formblatt nach § 15 BtMVV,
- Angaben zur Nachweisführung (§ 14 BtMVV) auf dem Formblatt (§ 15 BtMVV):

⁶ Ausnahme: Notfallverschreibung (siehe B 2)

- Arzneimittelbezeichnung, ggf. zusätzliche Bezeichnung, Gewichtsmenge, Darreichungsform,
 - Datum Zu- oder Abgang,
 - Zugegangene oder abgegangene Menge und sich daraus ergebender Bestand,
 - Name oder Firma und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder sonstige Herkunft oder Verbleib.
- Einträge über Zu- und Abgänge und Bestände der BtM sind am Ende jeden Kalendermonats zu prüfen und zu bestätigen (§ 13 Abs. 2 BtMVV).
 - Die Dokumentation ist 3 Jahre nach dem letzten Eintrag aufzubewahren (§ 13 Abs. 3 BtMVV).
 - Das BfArM gibt amtliche Formblätter⁷ nach § 15 BtMVV heraus, die dem geforderten Dokumentationsumfang nach § 14 BtMVV entsprechen.

Sicherung von BtM

- Jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr hat die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel ge-

- sondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern (§ 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)).
- Das BfArM hat Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich entwickelt (Merkblatt 4114 – K (4.04)), dessen Bestimmungen zu Ziffer 2 (Krankenhausteilheiten) auch für Arztpraxen gelten⁸.
- Ausnahme: Betäubungsmittelmengen, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf einer Teileinheit darstellen und ständig griffbereit sein müssen, sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

B2 Notfall-Verschreibung von BtM als Praxisbedarf

Es findet ein kombiniertes Vorgehen wie unter A 2 und B 1 beschrieben Anwendung.

BtM-Versorgung im ärztlichen Notfalldienst			
A: Verschreiben von BtM		B: Verabreichen von BtM aus Praxisbedarf	
A 1. Verschreiben auf BtM-Rezept	A 2. Notfall-Verschreibung	B 1. Verschreiben auf BtM-Rezept als Praxisbedarf	B 2. Notfall-Verschreibung Praxisbedarf
<p>1. Bezug von BtM-Rezepten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beantragung durch jeden Arzt möglich bei der • Bundesopiumstelle Bonn (BOPST) • Erstanforderung; tel. oder schriftliche Bestellung Erstanforderungskarte; Rücksendung mit beglaubigter Kopie der Approbationsurkunde; Folgebezug mit Folge-Anforderungskarte, Lieferzeit max. bis zu 3 Wochen. <p>2. Übertragbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • BtM-Rezepte sind mit individueller BtM-Nr. des Arztes versehen und nur zu dessen Verwendung bestimmt • nur im Vertretungsfall (Krankheit, Urlaub, Verhinderung) übertragbar, Kennzeichnung BtM-Rezept mit „i.V.“ • Gemeinschaftspraxen: jeder Arzt benötigt eigene BtM-Rezepte <p>3. Ausfüllen der BtM-Rezepte</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß § 9 BtMVV • Teil I+II für Apotheke, III für Arzt (3 Jahre aufbewahren) • Korrekturen auf allen Teilen mit Paraphe Arzt versehen • Fehlerhaft ausgestellte BtM-Rezepte 3 Jahre aufbewahren <p>4. Sicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> • diebstahlsichere Aufbewahrung der BtM-Rezepte • umgehende schriftl. Meldung von Verlust an die BOPST <p>5. Dokumentation 3 Jahre</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Im Notfall kein BtM-Rezeptformular erforderlich; Ausnahme: Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger • Verwendung Normal-Rezept mit Kennzeichnung als „Notfall-Verschreibung“ • Alle weiteren Angaben wie auf BtM-Rezept • Unverzügliches Nachreichen eines BtM-Rezeptes in der Apotheke • Kennzeichnung des nachgereichten BtM-Rezeptes mit „N“ 	<p>1. Vorgehen wie unter A 1., jedoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anstelle Patientennamen „Praxisbedarf“ eintragen • nicht mehr als den Monatsbedarf verschreiben • auch Ärzte ohne Praxis können „Praxisbedarf“ verschreiben <p>2. Nachweis Verbleib u. Bestand BtM</p> <ul style="list-style-type: none"> • lückenloser Nachweis unverzüglich nach Bestandsänderung auf amtlichem Formblatt • Zu- und Abgänge und Bestände BtM Ende jeden Kalendermonats prüfen und bestätigen • Dokumentation 3 Jahre nach letztem Eintrag aufbewahren <p>3. Aufbewahrung von BtM</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesonderte Aufbewahrung von BtM • Sicherung von BtM gegen unbefugte Entnahme nach Richtlinie 4114-K Ziffer 2 des BfArM • BtM-Mengen für durchschnittlichen täglichen Bedarf, die ständig griffbereit sein müssen, sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird 	<p>Kombiniertes Vorgehen wie unter A 2. und B 1. beschrieben</p>

⁷ Die Karteikarten und Betäubungsmittelbücher werden vertrieben durch:
 • Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefonnummer: 0221/97668-112 oder -291 oder -109, Faxnummer: 0221/97668-115
 • Deutscher Apotheker Verlag, Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart, Telefonnummer: 0711/2582-0
 • Govi-Verlag GmbH, Postfach 57 22, 65732 Eschborn, Telefonnummer: 06196/928-0
⁸ Das Merkblatt kann im Internet unter: www.bfarm.de/de/btm/bekanntm/sicherung4114-K.pdf abgerufen werden