

Merkblatt

„Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) bei der Versorgung von Heimbewohnern“

Eine Handreichung des Gesundheitsamtes für Ärzte*, Apotheker und Mitarbeiter von Heimen

Die Wiederverwendung bereits einmal verschriebener Betäubungsmittel durch erneutes Verschreiben ist ein Novum und hat bei nicht wenigen Ärzten, Apothekern und Mitarbeitern von Heimen zu Verunsicherung geführt. Deshalb hat das Gesundheitsamt des Kreises Minden-Lübbecke das Thema aufgearbeitet und in einem ausführlichen Merkblatt zusammengefasst.

Durch eine Ergänzung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung können seit April 2007 Betäubungsmittel eines Patienten, die nicht mehr benötigt werden, unter bestimmten Umständen vom Arzt für einen anderen Patienten des gleichen Alten- und Pflegeheimes oder Hospizes erneut verschrieben oder an eine versorgende Apotheke zum Zwecke der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben werden. Die dabei zu beachtenden Vorschriften richten sich nach den Bestimmungen des § 5 b Abs. 4 BtMVV¹⁾. An die Wiederverwendung sind allerdings Bedingungen geknüpft und sie ist an bestimmte Abgabemodalitäten gebunden, die zwingend eingehalten werden müssen. Eine einfache Entgegennahme der nicht mehr benötigten BtM durch den Arzt gegen eine Unterschrift ist dagegen nicht zulässig.

Bei der medizinischen Versorgung von Heimbewohnern kann, wie bei anderen Patienten auch, die Verschreibung und Anwendung von Betäubungsmitteln begründet im Sinne des § 13 BtMG²⁾ sein. Die Versorgung von Heimbewohnern (und von Bewohnern von Hospizen) mit Betäubungsmitteln kann bzw. muss dabei in Abhängigkeit von ihrer körperlichen und geistigen Verfassung in unterschiedlicher Weise erfolgen.

Drei Fallkonstellationen können als typisch angenommen werden:

1. Der Heimbewohner ist aus gesundheitlichen Gründen uneingeschränkt in der Lage, das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke seiner Wahl selbst einzulösen oder durch Boten einlösen zu lassen und das Betäubungsmittel eigenverantwortlich zu lagern und nach ärztlicher Anweisung anzuwenden.
2. Der Heimbewohner ist aus gesundheitlichen Gründen nicht (mehr) in der Lage, das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke seiner Wahl einzulösen und das Betäubungsmittel eigenverantwortlich zu lagern und nach ärztlicher Anweisung anzuwenden. Er oder sein Betreuer beauftragen deshalb Mitarbeiter des Heimes mit der Beschaffung, Verwaltung und Verabreichung bzw. Anwendung des Betäubungsmittels.
3. Wegen des schlechten Gesundheitszustandes des Heimbewohners bestimmt dessen behandelnder Arzt, dass das Betäubungsmittelrezept nicht dem Patienten ausgehändigt wird (Verschreibung nach § 5b der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung).

Diese drei typischen Fallkonstellationen erfordern jeweils unterschiedliche Maßnahmen der Verantwortlichen und haben ganz unterschiedliche Rechtsfolgen.

Zu 1. Der Heimbewohner kann eigenverantwortlich mit dem Betäubungsmittelrezept und mit dem Betäubungsmittel umgehen.

- Der behandelnde Arzt händigt dem Heimbewohner das Betäubungsmittelrezept aus.
- Der Heimbewohner oder ein von ihm beauftragter Bote lösen das Betäubungsmittelrezept in einer Apotheke seiner Wahl ein.
- Der Heimbewohner lagert das Betäubungsmittel in seinem Zimmer bzw. in seiner Wohnung. Für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist allein er verantwortlich.
- Der Heimbewohner wendet das Betäubungsmittel nach Anweisung des Arztes eigenverantwortlich an.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels ist in diesem Fall weder gesetzlich vorgeschrieben noch aus anderen Gründen erforderlich.
- Achtung: Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners sind das erneute Verschreiben sowie die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren.

Zu 2. Das Heim übernimmt im Auftrag des Heimbewohners oder seines Betreuers die Beschaffung des Betäubungsmittelrezeptes, das Einlösen der Verschreibung in der Apotheke und die Verwaltung des Betäubungsmittels.

- Der behandelnde Arzt händigt auf Wunsch des Heimbewohners oder seines Betreuers das Betäubungsmittelrezept dem verantwortlichen Mitarbeiter des Heimes aus.
- Der verantwortliche Mitarbeiter des Heimes oder ein von ihm Beauftragter löst das Betäubungsmittelrezept in der vom Heimbewohner oder von seinem Betreuer benannten Apotheke ein.
- Das Heim lagert das Betäubungsmittel im von ihm (zentral bzw. dezentral im Wohnbereich) verwalteten Arzneimittelbestand der Heimbewohner. Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter bzw. vor Entwendung entsprechend den Bestimmungen des § 15 Betäubungsmittelgesetz und der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen sind die jeweils vom Heim beauftragten Mitarbeiter verantwortlich.
- Die Mitarbeiter des Heimes wenden das Betäubungsmittel nach Anweisung des Arztes an, verabreichen es oder überlassen es zum unmittelbaren Verbrauch.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt personenbezogen nach den Bestimmungen des BtMG.
- Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen. Darunter versteht man insbesondere den Grundsatz der Klarheit, d. h. die Dokumentation ist klar und übersichtlich zu erstellen, sowie den Grundsatz der Sicherheit, d. h. die zu dokumentierenden Ereignisse müssen eindeutig erfasst und in allgemein verständlicher Art und Weise und unveränderlicher Form (u. a. keine Bleistiftaufzeichnungen) dokumentiert werden. Zu den Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation zählt auch, dass die zu

dokumentierenden Vorgänge vollständig, lückenlos und richtig erfasst werden. Die Grundsätze ordnungsgemäßer Dokumentation gelten auch für DV-gestützte Systeme. Insbesondere muss bei solchen sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können.

- Achtung: Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners sind das erneute Verschreiben sowie die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren. Ggf. ist eine Kopie oder zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

Zu 3. Der behandelnde Arzt verschreibt entsprechend den Bestimmungen des § 5b der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung das erforderliche Betäubungsmittel.

- Der behandelnde Arzt bestimmt, dass das Betäubungsmittelrezept nicht dem Patienten ausgehändigt wird.
- Der Arzt oder von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes lösen das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke ein.
- Der Arzt lagert das Betäubungsmittel im Heim. Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter bzw. vor Entwendung entsprechend den Bestimmungen des § 15 Betäubungsmittelgesetz und der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist er verantwortlich.
- Der Arzt selbst oder unter seiner Verantwortung und nach seinen Anweisungen handelnder Mitarbeiter des Heimes wenden das Betäubungsmittel an, verabreichen es oder überlassen es zum unmittelbaren Verbrauch.
- Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt patientenbezogen unter der Verantwortung des Arztes nach den Bestimmungen der §§ 13 und 14 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung. Der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel ist unverzüglich nach Bestandsänderung nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist.
- Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen. Darunter versteht man insbesondere den Grundsatz der Klarheit, d. h. die Dokumentation ist klar und übersichtlich zu erstellen, sowie den Grundsatz der Sicherheit, d. h. die zu dokumentierenden Ereignisse müssen eindeutig erfasst und in allgemein verständlicher Art und Weise und unveränderlicher Form (u. a. keine Bleistiftaufzeichnungen) dokumentiert werden. Zu den Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation zählt auch, dass die zu dokumentierenden Vorgänge vollständig, lückenlos und richtig erfasst werden. Die Grundsätze ordnungsgemäßer Dokumentation gelten auch für DV-gestützte Systeme. Insbesondere muss bei solchen sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können.
- Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände des Betäubungsmittels sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind vom behandelnden Arzt am Ende eines jeden Kalendermonats zu prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.

- **Achtung:** Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohners ist die Abgabe an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte nicht statthaft. Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und den unrechtmäßigen Erwerber nach sich ziehen.
- Das Betäubungsmittel kann allerdings entsprechend den Bestimmungen des § 5b Absatz 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
 - a) vom verantwortlichen Arzt für einen anderen Patienten dieses Alten- und Pflegeheims oder Hospizes erneut verschrieben werden
 - b) an eine versorgende Apotheke zum Zweck der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben werden
 - c) in den Notfallvorrat von Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung überführt werden.

(Die getroffene Neuregelung gilt ausschließlich unter den Voraussetzungen des § 5b BtMVV nur für Patienten, denen ein eigenverantwortlicher Umgang mit ärztlichen BtM-Verschreibungen nicht mehr zugemutet werden kann, z. B. Demenz-Patienten. Alle vom Arzt ausgestellten Betäubungsmittel-Verschreibungen, die ein Arzt direkt an Patienten aushändigt, sind deshalb von dieser Änderungsregelung nicht betroffen (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn - BfArM).

- Ein nicht mehr benötigtes Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten (oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben), dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre (beginnend mit dem auf das Jahr der Vernichtung folgenden Jahr) aufzubewahren. Ggf. ist eine Kopie oder zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Kreis Minden-Lübbecke - Gesundheitsamt - Portastr. 13 in 32423 Minden

• gesundheitsamt@minden-luebbecke.de • Tel. 0571 - 807-28540 • Fax 0571 - 807-38540 •

* Im Interesse der erleichterten Lesbarkeit und damit der Verständlichkeit dieses Merkblattes wird nur eine Sprachform verwandt. Damit soll das gesetzliche Ziel der Gleichstellung von Frauen und Männern in der Rechtssprache (§ 4 Landesgleichstellungsgesetz NRW) jedoch nicht vernachlässigt werden. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass mit der Verwendung der männlichen Sprachform die weibliche selbstverständlich mit erfasst ist.

¹⁾ Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist

²⁾ Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist

Empfehlungen zur praktischen Umsetzung des § 5 b Abs. 4 BtMVV⁴

**Erneutes Verschreiben
des Betäubungsmittels für
einen anderen Heimbewohner**

- Ausstellen des Betäubungsmittelrezeptes für einen anderen Heimbewohner, der zum Patientenkreis des Arztes zählt.
- Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.
- Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieses Heimbewohners genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).
- Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel erhält.
- Teil II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation des Heimbewohners genommen, der das Betäubungsmittel erhält.
- Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes verbleibt beim Arzt.

**Rückgabe
des Betäubungsmittels an die versorgende Apotheke zur Wiederabgabe**

♦ **In der Apotheke:**

- Prüfung der Eignung des Betäubungsmittels zur Weiterverwendung. Wiederabgabe nur, wenn die Chargenbezeichnungen von Inhalt und Verpackung identisch sind und die Prüfung nach § 12 der Apothekenbetriebsordnung keine Anhaltspunkte für eine Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Beschaffenheit ergeben hat.
- Übergabeprotokoll in zweifacher Ausfertigung für die Betäubungsmitteldokumentation in der Apotheke und im Heim fertigen.
- Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation der Apotheke.
- Wiederabgabe ausschließlich auf Betäubungsmittelrezept an einen durch die Apotheke versorgten Heimbewohner. Die Preisberechnung erfolgt nach § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung (zurzeit 5,80 Euro zzgl. MwSt.). Die Zahlung ist ggf. einzubehalten.

♦ **Im Heim:**

- Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation des Heimbewohners, der das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.
- Das Übergabeprotokoll wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieses Heimbewohners genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).

⁴Angelehnt an die Empfehlungen der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Mitteilungsblatt 05/2007

Anlage: Ablaufdiagramm Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnern

