

Verschreibung von BtM in Alten- und Pflegeeinrichtungen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung



Gesundheitsamt
Pharmazeutischer Dienst, Gefahrstoffe
Heinrich-Reinköster-Str. 8
59065 Hamm
Tel.: 02381 / 17 - 64 50
Fax: 02381 / 17 – 29 83

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt:

- S. 1** Inhalt
- S. 2** Gesetzesgrundlage für das Verschreiben von Betäubungsmitteln im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnenden sowie für den Notfallbedarf in Hospizen und im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
- S. 3** Eigenverantwortlicher Umgang der Heimbewohnenden mit Betäubungsmitteln
- S. 4** Heimbewohnende beauftragen die Einrichtung mit der Beschaffung und Verwaltung des Betäubungsmittels
- S. 5-6** Lagerung unter ärztlicher Verantwortung
- S. 7** Empfehlungen zur praktischen Umsetzung bei Lagerung unter ärztlicher Verantwortung
- S. 8** Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

Grundlage für das Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) im Rahmen der Versorgung von Heimbewohnenden

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV¹

§ 5c

Verschreiben für Patienten in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

- (1) Der Arzt, der ein Betäubungsmittel für einen Patienten in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschreibt, kann bestimmen, dass die Verschreibung nicht dem Patienten ausgehändigt wird. In diesem Falle darf die Verschreibung nur von ihm selbst oder durch von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal seiner Praxis, des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in der Apotheke vorgelegt werden.
- (2) Das Betäubungsmittel ist im Falle des Absatzes 1 Satz 1 dem Patienten vom behandelnden Arzt oder dem von ihm beauftragten, eingewiesenen und kontrollierten Personal des Alten- oder Pflegeheimes, des Hospizes oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu verabreichen oder zum unmittelbaren Verbrauch zu überlassen.
- (3) Der Arzt darf im Falle des Absatzes 1 Satz 1 die Betäubungsmittel des Patienten in dem Alten- oder Pflegeheim, dem Hospiz oder der Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung unter seiner Verantwortung lagern; die Einwilligung des über die jeweiligen Räumlichkeiten Verfügungsberechtigten bleibt unberührt. Für den Nachweis über den Verbleib und Bestand gelten die §§ 13 und 14 entsprechend.
- (4) Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt
 1. einem anderen Patienten dieses Alten- oder Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschrieben werden,
 2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder
 3. in den Notfallvorrat nach § 5d Absatz 1 Satz 1 überführt werden.

Die Versorgung von Bewohnenden von Heimen und Hospizen mit Betäubungsmitteln kann in Abhängigkeit von ihrer körperlichen und geistigen Verfassung in unterschiedlicher Weise erfolgen. Drei Fallkonstellationen können als typisch angenommen werden, die jeweils unterschiedliche Maßnahmen der Verantwortlichen und unterschiedliche Rechtsfolgen bedingen:

¹ Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) geändert

1. Heimbewohnende können eigenverantwortlich mit dem Betäubungsmittelrezept und mit dem Betäubungsmittel umgehen.

Das Betäubungsmittelrezept wird den entsprechenden Heimbewohnenden direkt ausgehändigt.

Die Bewohnenden oder die von ihnen beauftragte Personen lösen das Betäubungsmittelrezept in einer Apotheke ihrer Wahl ein.

Die das Heim Bewohnenden lagern das Betäubungsmittel in ihren Zimmern bzw. Wohnungen. Für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen sind allein sie verantwortlich.

Sie wenden das Betäubungsmittel nach ärztlicher Anweisung 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 Bewohnenden sind in diesem Fall weder das erneute Verschreiben, noch die Abgabe/ der Übergang an die Erben, an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte statthaft.

Eine Abgabe/ ein Übergang an die Erben, den behandelnden Arzt oder sonstige Dritte würde wegen fehlender Erlaubnis gem. § 3 Betäubungsmittelgesetz den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige auslösen.

Wird das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt, ist es entweder sachgerecht im privaten Bereich zu entsorgen oder im Heim entsprechend den Bestimmungen des § 16 Betäubungsmittelgesetz in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten, 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 aufzubewahren.

Alternativ kann das Betäubungsmittel einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung übergeben werden.

2. Das Heim übernimmt im Auftrag der Bewohnenden oder ihrer betreuenden Personen die Beschaffung des Betäubungsmittelrezeptes, das Einlösen der Verschreibung in der Apotheke und die Verwaltung des Betäubungsmittels.

Der behandelnde Arzt händigt auf Wunsch des Heimbewohnenden oder seiner betreuenden Personen das Betäubungsmittelrezept den verantwortlichen Mitarbeitenden des Heimes aus.

Die verantwortlichen Mitarbeitenden des Heimes oder von ihnen beauftragte Personen lösen das Betäubungsmittelrezept in der von dem Heimbewohnenden benannten Apotheke ein.

Betäubungsmittel sind gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Das Heim bewahrt das Betäubungsmittel im vom Heim (zentral bzw. dezentral im Wohnbereich) verwalteten Arzneimittelbestand der Heimbewohnenden auf.

Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter, vor Entwendung, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist der Träger des Heimes bzw. sind die vom Heimträger beauftragten Mitarbeitenden verantwortlich.

Entsprechende Bestimmungen sind dem § 15 Betäubungsmittelgesetz und den Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen zu entnehmen.

Die Mitarbeitenden des Heimes wenden das Betäubungsmittel nach ärztlicher Anweisung an, verabreichen es oder überlassen es zum unmittelbaren Verbrauch.

Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt personenbezogen unter Verantwortung der mit der Dokumentation betrauten Mitarbeitenden des Heimes.

Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen. Darunter versteht man insbesondere den Grundsatz der Klarheit (die klare und übersichtliche Erstellung der Dokumentation), sowie den Grundsatz der Sicherheit (d.h. die zu dokumentierenden Ereignisse müssen eindeutig erfasst und in allgemein verständlicher Art und Weise und in unveränderlicher Form, u.a. keine Bleistiftaufzeichnungen, dokumentiert werden). Des Weiteren zählt dazu auch das vollständige, lückenlose und richtige Erfassen der zu dokumentierenden Vorgänge. Die Grundsätze ordnungsgemäßer Dokumentation gelten ebenfalls 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 der Betäubungsmittel oder nach dem Tod des Heimbewohnenden sind in diesem Fall die Betäubungsmittel zu vernichten. Weder das erneute Verschreiben, noch die Abgabe/ der Übergang an die Erben, an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte ist statthaft.

Eine solche Abgabe/ ein solcher Übergang würde wegen fehlender Erlaubnis gem. § 3 Betäubungsmittelgesetz den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen das Heimpersonal und die unrechtmäßigen Erwerbenden auslösen.

Das nicht mehr benötigte Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 Betäubungsmittelgesetz im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind, oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben. 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 aufzubewahren.

Im Falle einer Vernichtung durch die Apotheke ist eine Kopie oder eine zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

3. Der Arzt bestimmt gemäß § 5c Abs. 1 BtMVV, dass die Verschreibung nicht den Patienten ausgehändigt wird und entscheidet sich gemäß § 5c Abs. 3 BtMVV für die Lagerung unter ärztlicher Verantwortung.

Der Arzt oder von ihm angewiesenes oder beauftragtes Personal der Praxis, des Alten- und Pflegeheimes oder des Hospizes löst das Betäubungsmittelrezept in der Apotheke ein.

Der Arzt darf und muss das Betäubungsmittel in diesem Fall unter seiner Verantwortung im Heim lagern.

Für die Sicherung vor dem Zugriff Unbefugter, vor Entwendung, für die Einhaltung ggf. vorgeschriebener Lagerbedingungen, die Beachtung der Verfalldaten und ggf. der Aufbrauchfristen ist der Arzt verantwortlich.

Der Arzt selbst oder unter seiner Verantwortung stehendes und nach seinen Anweisungen handelndes Personal des Heimes wendet das Betäubungsmittel an, verabreicht es oder überlässt es zum unmittelbaren Verbrauch.

Die Dokumentation der Zugänge, Abgänge und des Bestandes des Betäubungsmittels erfolgt patientenbezogen unter Verantwortung des Arztes nach den Bestimmungen der §§ 13 und 14 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung. 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.

Bei der Nachweisführung sind dauerhaft anzugeben: die Bezeichnung, das Datum des Zu- oder Abgangs, die zu- oder abgegangene Menge und der sich daraus ergebende Bestand, Name und Anschrift des Lieferers bzw. Empfängers.

Die Dokumentation ist nach den allgemein anerkannten „Grundsätzen ordnungsgemäßer Dokumentation“ zu führen (siehe Seite 4).

Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände des Betäubungsmittels sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen sind von 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 Ausdrücke durchzuführen.

Die Pflicht zur monatlichen Prüfung der Dokumentation und der Bestände sowie zur Dokumentation dieser Prüfung ist nicht delegierbar. Prüfung und Dokumentation der Prüfung durch Anbringen des Namenszeichens und des Prüfdatums sind eigenhändig durch den Arzt durchzuführen.



Achtung:

Nach Absetzen des Betäubungsmittels oder nach dem Tod des Heimbewohnenden sind in diesem Fall weder die Abgabe/ der Übergang an die Erben, noch an den behandelnden Arzt oder an sonstige Dritte statthaft.

Eine solche Abgabe würde den Tatbestand einer Straftat erfüllen und bei Bekanntwerden eine Strafanzeige gegen den Arzt und die unrechtmäßigen Erwerbenden auslösen.

Das Betäubungsmittel kann **in diesem Fall** von dem verantwortlichen Arzt

– einem anderen Bewohnenden dieses Alten- und Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung verschrieben werden,

– an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder

– in den Notfallvorrat des Hospizes oder einer Einrichtung der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung überführt werden.

Grundregel: Alle BtM (auch vollständige Packungen), die nicht ununterbrochen in ärztlicher Verantwortung waren, dürfen nicht für Dritte weiterverwendet oder wiederverschrieben werden. In diesen Fällen bleibt nur die ordnungsgemäße Vernichtung, z.B. in einer Apotheke.

Eine Weiterverwendung oder Wiederverschreibung von BtM in einem Alten- und Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV ist **nur möglich**,

- **wenn** ein Arzt **das** von ihm ausgestellte **BtM-Rezept nicht der zu behandelnden Person aushändigt**, sondern dieses entweder selbst in der Apotheke vorlegt oder durch von ihm beauftragtes oder angewiesenes Personal vorlegen lässt **und**
- **wenn die** entsprechend erworbenen **BtM unter seiner Verantwortung gelagert** werden.



Achtung:

In **Alten- und Pflegeheimen** dürfen **keine Notfallvorräte** angelegt werden. Für die Qualität der wiederverschriebenen Arzneimittel ist der Arzt, im Falle der Rückgabe an eine Apotheke zur Weiterverwendung, ist die Apotheke verantwortlich.

Ein nicht mehr benötigtes Betäubungsmittel ist entsprechend den Bestimmungen des § 16 des Betäubungsmittelgesetzes im Heim in Gegenwart von zwei Zeugen so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausgeschlossen sowie der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gewährleistet sind, oder einer Apotheke mit der Bitte um Vernichtung zu übergeben. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift anzufertigen. Diese ist von der Person, die die Vernichtung vorgenommen hat, sowie den beiden Zeugen zu unterzeichnen und drei Jahre aufzubewahren.

Im Falle einer Vernichtung durch die Apotheke ist eine Kopie oder eine zweite Ausfertigung des Vernichtungsprotokolls der Apotheke der Dokumentation des Heimes beizufügen.

Empfehlungen zur praktischen Umsetzung bei Lagerung unter Verantwortung des Arztes²

Erneutes Verschreiben des Betäubungsmittels für andere Heimbewohnende

1. Ausstellen des Rezepts durch den Arzt für eine andere Person des eigenen Patientenkreises und der gleichen Pflegeeinrichtung.
2. Austrag des Betäubungsmittels aus der Dokumentation der Person, die das Betäubungsmittel nicht mehr benötigt bzw. verstorben ist.
3. Teil I des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieser Person genommen (an die Karteikarte bzw. in das BtM-Buch geheftet).
4. Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation der Person, die das Betäubungsmittel erhält.
5. Teil II des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes wird zur Betäubungsmitteldokumentation dieser Person genommen.
6. Teil III des ausgefüllten Betäubungsmittelrezeptes verbleibt beim Arzt.

Rückgabe des Betäubungsmittels an die versorgende Apotheke zur Wiederabgabe

In der Apotheke:

1. 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.
2. Übergabeprotokoll in zweifacher Ausfertigung für die Betäubungsmitteldokumentation in der Apotheke und im Heim anfertigen.
3. Eintrag des Betäubungsmittels in die Dokumentation der Apotheke.
4. Wiederabgabe ausschließlich auf Betäubungsmittelrezept an durch die Apotheke versorgte Heimbewohnende. Die Preisberechnung erfolgt nach § 3 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung. Die Zuzahlung ist ggf. einzubehalten.

Im Heim:

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

² Angelehnt an die Empfehlungen der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Mitteilungsblatt 05/2007

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV
§ 5d

Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten ambulanten
Palliativversorgung

(1) Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten (Notfallvorrat) bereithalten. Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1. einen oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 3 Satz 2 zu verschreiben,
2. die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
3. mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat sowie eine mindestens halbjährliche Überprüfung der Notfallvorräte insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung schriftlich zu vereinbaren; der unterzeichnende Apotheker zeigt die Vereinbarung der zuständigen Landesbehörde vor der ersten Belieferung schriftlich an; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Der oder die Ärzte nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die für den Notfallvorrat benötigten Betäubungsmittel bis zur Menge des durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

Herausgeber: Der Oberbürgermeister der Stadt Hamm
Gesundheitsamt
Stand Februar 2024