Weitere sozialrechtliche Informationen sowie Ratgeber zum kostenlosen Download finden Sie stetig aktualisiert unter www.betanet.de.

© 2024 beta Institut gemeinnützige GmbH | Kobelweg 95, 86156 Augsburg | www.betanet.de

# Betäubungsmittel

# 1. Das Wichtigste in Kürze

Betäubungsmittel (BtM) sind die in den Anlagen I bis III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgeführten Stoffe und Zubereitungen, die nur unter bestimmten Auflagen in den allgemeinen Warenverkehr gebracht werden dürfen, z.B.: Schutz vor dem Zugriff unbefugter Personen, Nachweisführung des Verbrauchs und kontrollierte Vernichtung.

# 2. Kurzinformation für Patienten

Betäubungsmittel werden überwiegend eingesetzt bei

- chronischen und/oder sehr starken Schmerzen.
- fortgeschrittenen Krebserkrankungen,
- HIV/AIDS und
- · nach Operationen.

Betäubungsmittel (BtM) sind Medikamente, die auch missbraucht werden können. Um dies zu verhindern und dafür zu sorgen, dass sie nur medizinisch sinnvoll eingesetzt werden, hat der Gesetzgeber umfangreiche Bestimmungen im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) erlassen. Es enthält z.B. Vorschriften zum Schutz vor dem Zugriff unbefugter Personen, zur Nachweisführung des Verbrauchs und zur kontrollierten Vernichtung. Darunter fallen Opiate und Opioide.

# 2.1. Praxistipps

Die meisten nachfolgenden Vorschriften sind nur für Ärzte und Apotheker wichtig. Für Patienten und ihre Angehörigen ist Folgendes zu beachten:

- BtM werden auf einem speziellen <u>Betäubungsmittelrezept</u> verordnet. Es ist gelb und besteht aus 3 Seiten: eine Seite bleibt beim Arzt, 2 Seiten werden in der Apotheke abgegeben, eine Seite davon geht von der Apotheke an die Krankenkasse.
- BtM-Rezepte sind nur maximal 8 Tage inklusive Verschreibungsdatum gültig, müssen also schnell eingelöst werden.
- BtM müssen unbedingt kindersicher aufbewahrt werden.
- BtM-Pflaster (Schmerzpflaster) sollten nach der Tragezeit zusammengeklebt und im verschlossenen Hausmüllbeutel entsorgt werden.
- Früher wurden Reste von angebrochenen BtM-Packungen von der Apotheke zurückgenommen. Heute ist dies nicht mehr so, einige Apotheken tun es aus Kulanzgründen noch. BtM-Tabletten oder -pflaster sollen über den Hausmüll entsorgt werden. Dabei darauf achten, dass kein Kind an den Abfall gelangen kann.

#### 3. Informationen für Fachleute

## 3.1. Einteilung laut Anlagen zum BtMG

# 3.1.1. Nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel

(Anlage I zu § 1 Abs. 1 BtMG)

BtM der Anlage I dürfen nicht zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Sie dürfen nicht verschrieben, verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden. Zu dieser Gruppe gehören u.a. Cannabisharz (Haschisch), Lysergid (LSD), Mescalin und Psilocybin.

#### 3.1.2. Verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel

(Anlage II zu § 1 Abs. 1 BtMG)

BtM der Anlage II sind Rohstoffe, Grundstoffe, Halbsynthetika und Zwischenprodukte, die nicht verschrieben, verabreicht oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen werden dürfen. Beispiele aus Anlage II sind Aminorex, Mazindol oder Thebain.

#### 3.1.3. Verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel

(Anlage III zu § 1 Abs. 1 BtMG)

BtM der Anlage III sind medizinisch-therapeutisch verwendete Stoffe, die mit einem speziellen <u>Betäubungsmittelrezept</u> verordnet werden dürfen, z.B. Buprenorphin, Dronabinol, Fentanyl, Methadon, Methylphenidat, Morphin, Opium, Pentazocin und Tilidin. Komplette Liste unter <u>www.gesetze-im-internet.de/btmg\_1981/anlage\_iii.html</u>.

Diese BtM dürfen nur als Zubereitungen (Rezeptur und Fertigarzneimittel) verschrieben werden. Der Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper muss stets eine Begründung zugrunde liegen. Nicht begründet ist die Anwendung dann, wenn der beabsichtigte Zweck auf eine andere Weise erreicht werden kann.

#### 3.2. Verkehr mit Betäubungsmitteln

Der Verkehr mit BtM muss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt werden. Einer Erlaubnispflicht unterliegen alle, die BtM anbauen, herstellen, Handel betreiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, auf andere Weise in den Verkehr bringen, erwerben oder ausgenommene Zubereitungen herstellen wollen.

## Von dieser Erlaubnispflicht ausgenommen sind:

- Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte
- Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken
- Krankenhäuser
- Alten-und Pflegeheime, Hospize und Einrichtungen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung SAPV
- Rettungsdienste
- Tierärztliche Hausapotheken, Tierkliniken
- Patienten mit Betäubungsmittelverschreibungen

#### Des Weiteren entfällt die Erlaubnispflicht bei:

- Einfuhr und Ausfuhr als Reisebedarf. Näheres unter Chronische Schmerzen > Reisen .
- Beförderung oder Versendung zwischen den oben genannten befugten Teilnehmern

#### 3.3. Sicherungsmaßnahmen: Aufbewahrung von Betäubungsmitteln

(§ 15 BtMG)

Am Betäubungsmittelverkehr Beteiligte müssen BtM gesondert aufbewahren und gegen unbefugte Entnahme sichern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann darüber hinaus bestimmte Sicherungsmaßnahmen anordnen, wenn dies nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährdungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist.

Eine angemessene Sicherung ist nach dem derzeitigen Kenntnisstand in einem der 3 folgenden Fälle gewährleistet.

- Aufbewahrung in einem speziell ausgerüsteten Wertschutzschrank.
- Aufbewahrung in einem Raum mit **Raumsicherung** entsprechend den vorgegebenen Sicherheitsvorschriften (Wertschutzraumtüren mit einem Widerstandsgrad III oder höher).
- Elektrische Überwachung durch Einbruchmeldeanlagen.

Die Bundesopiumstelle bei der BfArM hat Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von BtM herausgegeben, sie können unter <a href="www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> > Bundesopiumstelle > Betäubungsmittel > Sicherungsrichtlinien heruntergeladen werden.

#### 3.4. Vernichtung von Betäubungsmitteln

Werden BtM vom Patienten nicht mehr benötigt oder stirbt der Patient, dürfen diese**nicht** an andere Patienten weitergegeben werden. Die Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass kein Missbrauch durch andere Personen stattfinden kann und Mensch und Umwelt sicher nicht geschädigt werden. Bei der Vernichtung der Betäubungsmittel in der Apotheke oder beim Arzt muss dies in Anwesenheit von 2 Zeugen geschehen.

#### 3.4.1. Ausnahme

Betäubungsmittel, die von Patienten in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen oder in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nicht mehr benötigt werden, können vom Arzt für einen anderen Patienten dieser Einrichtung erneut verschrieben werden oder an eine versorgende Apotheke zum Zweck der Weiterverwendung in einer solchen Einrichtung zurückgegeben werden. Alternativ dazu können diese vom Arzt in den Notfallvorrat überführt werden.

Hospize und Einrichtungen der SAPV dürfen in ihren Räumen einen Notfallvorrat für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten bereithalten. Die Vorratshaltung darf für jedes Betäubungsmittel den https://www.betanet.de/pdf/761

durchschnittlichen Monatsbedarf für Notfälle nicht überschreiten.

#### 3.5. Nachweis über verschriebene Betäubungsmittel

Ärzte müssen über die verordneten Betäubungsmittel einen Verbleibsnachweis führen, was in einer Datei, in Betäubungsmittelbüchern oder auf Karteikarten möglich ist. Diese Nachweise sind 3 Jahre ab der letzten Eintragung aufzubewahren.

Unter <u>www.bfarm.de</u> > <u>Bundesopiumstelle</u> > <u>Betäubungsmittel</u> > <u>Formulare</u> > <u>Formulare für Ärzte, Apotheker und Patienten</u> > <u>Nachweisführung von Betäubungsmitteln gemäß §§ 13 und 14 BtMVV</u> steht ein Download zur Nachweisführung zur Verfügung.

Karteikarten und Betäubungsmittelbücher werden durch verschiedene Anbieter vertrieben.

# 4. Wer hilft weiter?

Patientenfragen beantworten Ärzte und Apotheker.

Fachfragen zu BtM beantwortet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bundesopiumstelle. Detaillierte Kontaktdaten zu verschiedensten Themen unter <a href="https://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> > Bundesopiumstelle > Betäubungsmittel > Ansprechpersonen .

# 5. Verwandte Links

<u>Betäubungsmittelrezepte</u>

Betäubungsmittelanforderungsscheine

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Opiate und Opioide

Opioid-Ausweis

Chronische Schmerzen

Chronische Schmerzen > Reisen

Autofahren bei Medikamenteneinnahme

Medizinisches Cannabis

**Palliativversorgung** 

Palliativphase (Linkliste)

Rechtsgrundlagen: BtMG