

➤ **Wichtige Arzt-Informationen
zur Verordnung von Betäubungsmitteln**



Ein Praxis-Service Ihrer



Arzneimittel. Therapie. Sicherheit.

Im Vergleich zu anderen Arzneimitteln stellt das Verschreiben von Betäubungsmitteln (BtM) eine Besonderheit dar. Neben der Verwendung eines speziellen Rezeptformulars müssen sowohl die exakte Bezeichnung des BtM als auch genaue Angaben zur Dosierung bzw. Anwendung auf der Verordnung genannt sein. Darüber hinaus sind die laut Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) gültigen Höchstverschreibungsmengen und zahlreiche weitere Besonderheiten zu berücksichtigen.

➤ **Erstanforderung und Nachbestellung von BtM-Rezepten:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bundesopiumstelle
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Hotline: 0228 / 99 307 4321 (tägl. 9-12 Uhr) oder
unter www.bfarm.de

➤ **Verordnungen auf BtM-Rezepten**

- Es dürfen maximal 2 BtM auf einem Rezept verordnet werden!
- Auf einem BtM-Rezept können neben BtM auch weitere Medikamente verordnet werden:
 - Z. B. ein Opioid zusammen mit einem Laxans und/oder einem Antidepressivum
 - Z. B. ein Opioid zusammen mit einem Nichtopioidanalgetikum
- Die maximale Anzahl von 3 Medikamenten pro Rezept darf nicht überschritten werden!

➤ **Änderung eines BtM-Rezeptes**

- Bemerkt der Verschreibungsberechtigte einen Schreibfehler oder falsche Angaben sofort, so kann er diese direkt korrigieren und die Korrektur durch eine Paraphe bestätigen. Die Korrektur muss auf allen 3 Teilen des BtM-Rezepts erkennbar sein.
- Fehlerhafte, nicht abgegebene Rezepte, sind 3 Jahre für Prüfzwecke aufzubewahren.
- Achtung: Das Ausstellungsdatum darf nicht geändert werden.

➤ **Verschreibungshöchstmengen**

- Innerhalb von 30 Tagen dürfen einem Patienten maximal 2 BtM bis zur jeweiligen Höchstmenge verschrieben werden.
- In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von diesen Vorschriften (Anzahl und Höchstmenge) abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem **Buchstaben „A“** zu kennzeichnen. Nähere Informationen finden Sie auf der Rückseite.

➤ **Privatpatienten**

- Zur Verordnung von Betäubungsmitteln für Privatpatienten wird das BtM-Rezept verwendet.
- An Stelle der Krankenkasse wird der Hinweis „Privat“ eingetragen
- Teil II (Deckblatt) wird dem Patienten nach Erhalt des BtM vom Apotheker wieder ausgehändigt.

➤ **Praxisbedarf**

- Für den Praxisbedarf darf der Arzt BtM bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Begrenzung auf maximal zwei Wirkstoffe entfällt.
- Die Vorratshaltung soll für jedes Arzneimittel den Monatsbedarf nicht überschreiten.

➤ **Notfallverschreibung**

- In Notfällen darf der Arzt BtM auch auf einem normalen Rezeptvordruck (Kassenrezept) mit dem Vermerk „Notfall-Verschreibung“ verordnen.
- Der Arzt hat die Pflicht, unverzüglich ein gültiges, mit dem **Buchstaben „N“** markiertes, BtM-Rezept nachzureichen.
- Der Apotheker, bei dem die Notfallverschreibung eingelöst wird, muss unverzüglich den verschreibenden Arzt über die Belieferung informieren. Notfallverschreibungen dürfen bei ihrer Einlösung nicht älter als ein Tag sein.

➤ **Substitutionsmittel-Verschreibung**

- Substitutionsmittel-Verschreibungen sind immer mit dem **Buchstaben „S“** zu kennzeichnen.
- Eine Notfall-Verschreibung für Substitutionsmittel ist nicht möglich.
- Substitutionsmittel dürfen auf einer Take-home-Verschreibung nur in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung abgegeben werden.

➤ **Auslandsreisen**

- Grundsätzlich dürfen Patienten für ihren persönlichen Bedarf BtM in einer der Dauer der Reise angemessenen Menge mit ins Ausland nehmen. Dabei sind besondere Vorschriften zu beachten. Entsprechende Formulare finden Sie auf der Website der Bundesopiumstelle:
http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Bundesopiumstelle/BtM/_node.html



➤ **Aut-idem-Regelung**

- Grundsätzlich gilt die „Aut-idem-Regelung“ auch bei der Verordnung von Betäubungsmitteln. Das bedeutet, dass auch Opiode durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden müssen, wenn – entsprechend SGB V § 129 (1) – die allgemeinen Voraussetzungen für einen Austausch erfüllt sind. Ein Austausch BtM-haltiger Pflaster (z.B. Fentanyl oder Buprenorphin) kommt nur dann in Betracht, wenn neben den allgemeinen Voraussetzungen auch die Freisetzungsrate sowie Applikationsdauer und die gesamte Wirkstoffmenge (Beladungsmenge) der Pflaster identisch sind.

1 Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten, Krankenkasse und Versicherterstatus

Bei Rezepten für den Praxisbedarf entfallen die Punkte 1-4. Es reicht der Vermerk „Praxisbedarf“ im Patientenfeld.

Bei Privatrezepten wird anstelle der Krankenkasse der Hinweis „Privat“ eingetragen.

2 Ausstellungsdatum

BtM-Rezepte sind nur bis zu 7 Tage nach Ausstellungsdatum gültig. Fehlt das Ausstellungsdatum, ist die Verordnung ungültig.

3 Eindeutige Arzneimittelbezeichnung mit präziser Mengenangabe

Erforderlich ist die eindeutige Arzneimittelbezeichnung oder die Arzneimittelbezeichnung mit zusätzlicher Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels. Größenangaben, wie N1, N2, N3, reichen bei der Verordnung von BtM nicht aus. Hier sind präzise Mengenangaben in Gramm oder Milliliter notwendig. Bei abgeteilten Zubereitungen muss die genaue Stückzahl angegeben werden.

Bei der Verordnung von transdermalen Pflastersystemen ist neben der Freisetzungsrate ($\mu\text{g/h}$) auch die Angabe der Beladungsmenge je Pflaster sowie deren genaue Stückzahl erforderlich. **Auf die Angabe der Beladungsmenge kann jedoch verzichtet werden, wenn das konkrete Produkt bzw. der Hersteller namentlich benannt worden ist (Produktverordnung).**

➤ Beispiel, bei dem die Angabe der Beladungsmenge nicht erforderlich ist (Produktverordnung):
Fentanyl Q-Pharm, 25 $\mu\text{g/h}$, PFT, N2, 10 St.

➤ Beispiel mit notwendiger Angabe der Beladungsmenge (Wirkstoffverordnung):
Fentanyl, 25 $\mu\text{g/h}$, PFT, N2, 10 St., enthält 5,1 mg Fentanyl

4 Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder der Vermerk „gemäß schriftlicher Anweisung“

Die Gebrauchsanweisung muss mit Angabe der konkreten Einzel- und Tagesdosis erfolgen. Falls sie dem Patienten schriftlich übergeben wurde, muss die Angabe „gemäß schriftlicher Anweisung“ auf dem Rezept vermerkt sein.

Richtig: „alle 3 Tage 1 Pflaster“ oder „3-mal täglich 20 Tropfen“ oder „gemäß schriftlicher Anweisung“
Falsch: „bei Bedarf eine Kapsel“ oder „bei Schmerzen ein Pflaster“ (da keine eindeutige Anweisung)

5 Sonderzeichen (Sonderregelungen bei der Verschreibung)

Bei Überschreiten der Höchstmenge innerhalb von 30 Tagen der Buchstabe „A“ (Ausnahmeverschreibung)
Bei Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung der Buchstabe „N“ (Notfallverschreibung)
Bei der Verordnung von Substitutionsmitteln der Buchstabe „S“ (Substitutionsmittelverschreibung)

6 Der Arztstempel muss folgende Angaben enthalten:

Arztname, Berufsbezeichnung, Anschrift, Telefonnummer.
Bei BtM-Rezepten ist die Angabe der Telefonnummer zwingend erforderlich!

Bei Gemeinschaftspraxen ist der verordnende Arzt zu unterstreichen, oder wenn er nicht im Stempel genannt ist, mit Name und Berufsbezeichnung anzugeben. Im Vertretungsfall zusätzlich der Vermerk „i.V.“ Wichtig: Auch Durchschläge abstempeln!

7 Eigenhändige Unterschrift

Jedes Rezept muss die eigenhändige Arztunterschrift und im Vertretungsfall zusätzlich den Vermerk „i.V.“ enthalten.

8 „Aut-idem-Kreuz“

Insbesondere bei Opioid-Analgetika kann die Substitution durch ein rabattbegünstigtes wirkstoffgleiches Medikament erhebliche Therapieprobleme auslösen. Ist das Aut-idem-Kästchen nicht angekreuzt, darf die Apotheke davon ausgehen, dass der Arzt mit dem Austausch eines namentlich verordneten Produktes einverstanden ist. Die Haftung für eventuell auftretende Probleme liegt dabei allein beim Arzt. Setzen Sie das Kreuz für eine sichere Medikation und eine bessere Patienten-Compliance!

➤ Fentanyl-Verordnung mit „Aut-idem-Kreuz“: Abgabe des namentlich verordneten Fentanyl Pflasters

➤ Fentanyl-Verordnung ohne „Aut-idem-Kreuz“: Abgabe eines beliebigen Fentanyl-Pflasters mit identischer Beladung, Freisetzung und Applikationsdauer unter Beachtung der Substitutionsregeln

BtM-Höchstmengen

Geänderte
BtMW zum
11.11.2015

Nach § 2 Absatz 1 der BtMW (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung) darf der Arzt für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei der folgenden BtM unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen verschreiben:

Betäubungsmittel	Höchstmenge
Amfetamin	600 mg
Buprenorphin	800 mg
Cannabisextrakt	1.000 mg
Codein als Substitutionsmittel	40.000 mg
Dexamfetamin	600 mg
Diamorphin	30.000 mg
Dihydrocodein als Substitutionsmittel	40.000 mg
Dronabinol	500 mg
Fenetyllin	2.500 mg
Fentanyl	500 mg
Flunitrazepam	30 mg
Hydrocodon	1.200 mg
Hydromorphon	5.000 mg
Levomethadon	1.800 mg

Betäubungsmittel	Höchstmenge
Lisdexamfetamindimesilat	2.100 mg
Methadon	3.600 mg
Methylphenidat	2.400 mg
Morphin	24.000 mg
Opium, eingestelltes	4.000 mg
Opiumextrakt	2.000 mg
Opiumtinktur	40.000 mg
Oxycodon	15.000 mg
Pentazocin	15.000 mg
Pethidin	10.000 mg
Piritramid	6.000 mg
Tapentadol	18.000 mg
Tilidin	18.000 mg

Quelle: Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMW, Stand 11.11.2015

In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich a) der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und b) der festgesetzten Höchstmengen abweichen.

➤ Eine solche Verschreibung ist mit dem **Buchstaben „A“** zu kennzeichnen.

BtM-Mengen bei Q-Pharm-Produkten

Wirkstoff	Q-Pharm-Produkt	größte Stärke/Packung	Menge Wirkstoff pro Packung	Überschreitung Höchstmenge?
Morphin, schnellfreisetzend	Morphanton BTA	20 mg N3 100 St.	2.000 mg	Nein
Morphin, retardiert	Morphanton RET	100 mg N3 100 St.	10.000 mg	Nein
Fentanyl	Fentanyl Q-Pharm PFT	100 µg/h N3 20 St.	408 mg	Nein

Die jeweils gültigen Höchstmengen werden mit keiner einzelnen der im Handel befindlichen Q-Pharm Packungen überschritten.

Weitere detaillierte Informationen zur Verschreibung, Abgabe und dem Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln finden Sie in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMW) oder im Internet unter www.bfarm.de

Ein Praxis-Service Ihrer



Arzneimittel. Therapie. Sicherheit.