

Opioidanalgetika

Was bei der Abgabe in der Apotheke zu beachten ist

Apotheken geben regelmäßig Arzneimittel aus der Gruppe der Opioidanalgetika ab. Viele Präparate dieser Gruppe unterliegen dem BtM-Recht und werden auf BtM-Rezepten verordnet, daher ist schon auf den ersten Blick klar, dass erhöhte Aufmerksamkeit bei der Abgabe herrschen sollte. Der folgende Beitrag frischt Ihr Wissen zu der Abgabe solcher Schmerzmittel auf.

Zu den Opioidanalgetika, die regelmäßig als Fertigarzneimittel auf BtM-Rezept in der Apotheke abgegeben werden, gehören vor allem Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon und Tilidin. Für Tilidin gibt es eine Ausnahme nach Anlage III Betäubungsmittelgesetz (BtMG): Es gilt in festen Zubereitungen ohne weiteres BtM mit verzögerter Wirkstofffreigabe bei einer Stärke von bis zu 300 mg Tilidin-Base pro Einheit, die – bezogen auf diese Menge – mindestens 7,5 % Naloxonhydrochlorid enthalten, nicht als BtM und kann dann auf einem normalen Rezept verordnet und abgegeben werden.

Bei BtM-Rezepten müssen Apotheken neben den allgemeinen Vorgaben zur Rezeptbelieferung aus Rahmenvertrag und Lieferverträgen der GKV die Besonderheiten der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und bei bestimmten Wirkstoffen die Substitutionsausschlussliste berücksichtigen.

Vorgaben der BtMVV

Ein BtM-Rezept besteht aus drei Teilen. Teil I ist der Durchschlag zur Dokumentation in der Apotheke, Teil II dient der Abrechnung, Teil III verbleibt zur Dokumentation in der Arztpraxis. Nach § 9 BtMVV gelten folgende Vorgaben zur Rezeptausstellung bei BtM-Rezepten, die über die Formalien bei einem normalen Rezept hinausgehen:

- Angabe einer eindeutigen Arzneimittelbezeichnung, ggf. zusätzlich mit Angabe von Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form und Darreichungsform; bei Pflastern zusätzlich Angabe der Beladungsmenge

- Eindeutige Mengenangabe in Gramm, Milliliter oder Stückzahl (alleinige Angabe einer Normgröße reicht nicht)
- Gebrauchsanweisung unter Angabe der Einzel- und Tagesgabe oder Hinweis auf Vorliegen einer schriftlichen Anweisung
- Buchstaben auf der Verordnung für Sonderregelungen:
 - A: bei Überschreitung der Höchstverschreibungsmenge oder Anzahl der verordneten BtM innerhalb von 30 Tagen
 - N: beim Nachreichen einer notfallbedingten Verschreibung
 - S und SZ: im Falle der Verschreibung zur Substitution
 - K: bei Verschreibung für Kauffahrteischiffe
- Bei Gemeinschaftspraxen ist der Verordner im Stempel zu unterstreichen.
- Im Vertretungsfall muss der Arzt mit dem Vermerk „i. V.“ unterschreiben.

Zudem müssen Apotheken kontrollieren, ob die Höchstmengen nach § 2 BtMVV eingehalten werden. Verordnet der Arzt mehr als zwei BtM auf einem Rezept oder überschreitet er innerhalb von 30 Tagen bei einem Patienten die vorgegebene Höchstmenge, so muss er ein „A“ auftragen.

Fehlen formal erforderliche Angaben oder sind diese fehlerhaft, so kann die Apotheke dies nach § 6 Rahmenvertrag nach Rücksprache mit dem Arzt in vielen Fällen selbst heilen. Wichtig ist, dass dies vor der Abgabe erfolgt und dass der Arzt die besprochenen Änderungen auch auf seinem Durchschlag vornimmt.



DAP Arbeitshilfe zu Heilungsmöglichkeiten vor der Rezeptabrechnung:

www.DAPdialog.de/6611

Opioidanalgetika gehören typischerweise auch zu den BtM, die per Notfall-Verschreibung verordnet werden.

In diesem Fall kann der Arzt die Verordnung ausnahmsweise auf einem Nicht-BtM-Rezept vornehmen, muss diese aber nach § 8 Abs. 6 mit dem Wort „Notfall-Verschreibung“ kennzeichnen. Solch eine Notfall-Verschreibung muss innerhalb von einem Tag nach der Ausstellung beliefert werden, wobei die Apotheke den Arzt bei Vorlage der Verordnung unverzüglich und am besten vor der Abgabe über die Belieferung informieren muss. Dieser muss wiederum der Apotheke anschließend so schnell wie möglich ein BtM-Rezept nachreichen, welches mit dem Buchstaben „N“ zu kennzeichnen ist. Dieses dient dann der Abrechnung. Der Durchschlag muss dauerhaft mit der Notfall-Verschreibung verbunden werden und dient der Dokumentation in der Apotheke. Achtung: Dementsprechend darf eine Apotheke ein BtM-Rezept, das mit einem „N“ gekennzeichnet ist, natürlich nicht beliefern, denn der Patient hat das entsprechende Arzneimittel bereits zuvor erhalten.

Die Abgabe von BtM muss nach BtMVV bekanntermaßen in der Apotheke dokumentiert werden. Dies erfolgt wie zuvor beschrieben mit Teil I des BtM-Rezeptes in der BtM-Kartei der Apotheke, die nach § 13 Abs. 3 BtMVV drei Jahre (gerechnet ab der letzten Eintragung) aufzuheben ist.



DAP Arbeitshilfe
„Aufbewahrungsfristen“:

www.DAPdialog.de/6614

Vorgaben nach Rahmenvertrag und Substitutionsausschlussliste

Bei der Abgabe von BtM-pflichtigen Opioidanalgetika muss natürlich auch der Rahmenvertrag beachtet werden. So sind auch BtM im Allgemeinen nicht von der Substitutionsverpflichtung auf Rabattarzneimittel bzw. preisgünstigere Generika und Importe ausgenommen. Allerdings gelten strengere Regelungen für den Austausch, wie aus § 9 Abs. 3f des Rahmenvertrags hervorgeht:

„Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen: [...]“

f) kein Verstoß gegen entgegenstehende betäubungsmittelrechtliche Vorschriften, die abgegebene Menge bei Betäubungsmitteln hat insbesondere der verordneten Menge im Sinne von § 9 Absatz 1 Nummern 3 und 4 BtMVV zu entsprechen. Darüber hinaus darf ein Austausch nur erfolgen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffs sowohl die freigesetzte Menge (gegebenenfalls pro

Zeiteinheit) als auch die Gesamtmenge an enthaltenem Wirkstoff pro Dosisseinheit identisch sind. Entsprechend müssen auch Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein.“

Bei BtM ist demnach ein Austausch nur dann erlaubt, wenn exakt die verordnete Menge eingehalten wird. Ein Austausch verschiedener Stückzahlen innerhalb eines N-Bereichs ist nicht zulässig. Zudem müssen Freisetzungsrate und Gesamtmenge an Wirkstoff pro Dosisseinheit ebenso wie Applikationshäufigkeit und Applikationsintervall identisch sein. Zusätzlich sind die Wirkstoffe Buprenorphin, Hydromorphon und Oxycodon auch in der Substitutionsausschlussliste hinterlegt. Hier ist genau angegeben, unter welchen Voraussetzungen ein Austausch stattfinden darf.

Wirkstoff	Darreichungsform
Buprenorphin	Transdermale Pflaster mit unterschiedlicher Applikationshöchstdauer (z. B. bis zu 3 bzw. bis zu 4 Tage) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Hydromorphon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.
Oxycodon	Retardtabletten mit unterschiedlicher täglicher Applikationshäufigkeit (z. B. alle 12 bzw. 24 Std.) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.

Tab.: Auszug aus der Substitutionsausschlussliste, Anlage VII Teil B der AM-RL des G-BA

Wichtig: Erfüllen wirkstoffgleiche Präparate die vorgenannten Kriterien, so ist ein Austausch möglich und teils verpflichtend, wenn beispielsweise Rabattverträge vorliegen.

Grundsätzlich müssen Apotheken damit auch bei Rezepten über Opioidanalgetika zunächst prüfen, ob ein Substitutionsausschluss vorliegt. Ist dies nicht der Fall oder gibt es mehrere wirkstoffgleiche Präparate, die zur Abgabe in Frage kommen, so müssen Rabattverträge der angegebenen Krankenkasse berücksichtigt werden. Die Abgabe eines rabattierten Arzneimittels hat nach § 11 Rahmenvertrag auch bei BtM Vorrang. Liegen keine Rabattverträge vor, so müssen die weiteren Auswahlkriterien des Rahmenvertrags beachtet werden. So gilt auch für BtM die Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel nach § 12, wonach eines der vier preisgünstigsten Generika bzw. bei Arzneimitteln im Mehrfachvertrieb das günstigste Parallelarzneimittel oder ein günstigerer Import abzugeben ist. Stehen nur ein Original und Importe zur Auswahl, so

sollten Apotheken bei der Abgabe die Vorgaben für den importrelevanten Markt nach § 13 (Einsparziel durch Abgabe preisgünstiger Importe, Mehrkostenregelung) im Hinterkopf haben.

Pharmazeutische Bedenken bei Opioidanalgetika

Auch wenn bei Opioidanalgetika ein Austausch wie im vorherigen Abschnitt beschrieben grundsätzlich möglich und damit je nach Ausgangslage auch verpflichtend ist, sollte immer individuell entschieden werden, ob es durch einen Austausch möglicherweise zu Therapieproblemen kommen kann. Viele Schmerzpatienten sind schon älter oder leiden unter schwerwiegenden Erkrankungen. Oft liegt auch schon ein langer Leidensweg hinter den Patienten und es wurde viel ausprobiert, bis ein passendes, zufriedenstellendes Therapieregime gefunden wurde. Dass hier die Unsicherheit groß ist, wenn das bekannte Arzneimittel ausgetauscht werden soll, ist nachvollziehbar. Sofern der Arzt das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt und dadurch den Austausch auf wirkstoffgleiche Generika unterbunden hat, kann sich die Apotheke immer im Einzelfall für die Anwendung Pharmazeutischer Bedenken entscheiden. Ergeben sich im Beratungsgespräch Hinweise auf Therapieprobleme durch einen vertraglich vorgegebenen Austausch des verordneten Arzneimittels, so sollte wie immer zunächst erörtert werden, ob die Unsicherheiten durch eine sorgfältige Beratung behoben werden können. Ist dies nicht der Fall, kann der Austausch seitens der Apotheke durch Pharmazeutische Bedenken verhindert werden. Dann ist folgendermaßen vorzugehen:

- Aufdruck der Sonder-PZN 02567024 plus Faktor 8 bzw. 9
- Handschriftliche Begründung auf dem Rezept, abgezeichnet mit Datum und Unterschrift

Bestehen gegen alle Abgabealternativen Bedenken, so kann durch diese Vorgehensweise das verordnete Präparat abgegeben werden. Handelt es sich um einen Stammkunden, so macht es durchaus Sinn, die dokumentierten Gründe für Folgeverordnungen auch in der Kundendatei zu hinterlegen. Gemäß § 6 Abs. 2g3 Rahmenvertrag darf übrigens aufgrund einer fehlenden Sonder-PZN oder eines fehlenden Vermerks bei Pharmazeutischen Bedenken keine Retaxation ausgesprochen werden. Wurde beides vergessen, so ist ein Nachtrag im Beanstandungsverfahren grundsätzlich möglich. Da dies aber zusätzlichen Bürokratieaufwand bedeutet, ist die korrekte Dokumentation direkt bei der Abgabe empfehlenswert.

§ 6 Abs. 2g3 Rahmenvertrag:

„Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere: [...] Wenn bezogen auf den Rahmenvertrag [...]“

die Apotheke in den Fällen des § 14 Absatz 1 (Nichtverfügbarkeit), des § 14 Absatz 2 (Akutversorgung, Notdienst) sowie des § 14 Absatz 3 i.V.m. § 17 Absatz 5 ApBetro („pharmazeutische Bedenken“) dieses Rahmenvertrages

- entweder nur das vereinbarte Sonderkennzeichen oder
- nur einen Vermerk auf der papiergebundenen Verordnung aufträgt oder
- im Fall, dass Vermerk und Sonderkennzeichen auf der papiergebundenen Verordnung fehlen, einen objektivierbaren Nachweis im Beanstandungsverfahren erbringt;“



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt umsetzen“:

www.DAPdialog.de/6615

Vernichtung von BtM

Bei der Vernichtung von BtM sind in der Apotheke ebenfalls besondere Regelungen zu beachten. Wie dabei vorzugehen ist, definiert § 16 des BtMG:

§ 16 Vernichtung

„(1) Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln hat diese auf seine Kosten in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise zu vernichten, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese drei Jahre aufzubewahren. [...]“

In der Apotheke muss die Vernichtung demnach von zwei Zeugen beobachtet werden, der Vorgang muss in einem Protokoll festgehalten werden. Dieses muss drei Jahre lang aufbewahrt werden.

Um ein BtM sachgerecht zu vernichten, sollten Pflaster beispielsweise zerschnitten und im Hausmüll entsorgt werden. Feste Darreichungsformen wie Tabletten oder Kapseln sollten zerkleinert (zum Beispiel durch Mörsern bzw. Öffnen der Kapseln) und aufgelöst werden. Die Lösung kann mit aufsaugendem Material wie zum Beispiel Papiertüchern oder Katzenstreu aufgenommen und ebenfalls im Hausmüll entsorgt werden.

Falls Patienten Reste von BtM entsorgen möchten, so kann die Apotheke dies auch als Service anbieten. So kann man sichergehen, dass Patienten diese kritischen Altarzneimittel nicht falsch entsorgen und die Reste am Ende doch in falsche (Kinder-)Hände geraten.

Besondere Darreichungsformen bei Opioidanalgetika

Bei den verschiedenen Wirkstoffen der Opioidanalgetika kommen zahlreiche verschiedene Darreichungsformen zum Einsatz. So gibt es beispielsweise Tropfen, Pflaster, retardierte und unretardierte Tabletten oder Kapseln und besonders schnell wirksame Darreichungsformen wie beispielsweise Buccaltabletten. Bei der Beratung sollte in der Apotheke immer hinterfragt werden, ob dem Patienten die Anwendung bekannt ist und ob er damit auch zuhause zurechtkommt. Fehler bei der Anwendung bergen bei diesen Arzneimitteln ein erhebliches Gefahrenpotenzial, wenn es dadurch unabsichtlich zu einer Überdosierung kommt.

Bei Tropfen oder einer Pumplösung sollte auf die korrekte Entnahme der Lösung geachtet werden. Vor allem, wenn Patienten von der einen auf die andere Arzneiform umsteigen, sind hier Probleme oft vorprogrammiert. Bei Pflastern ist ein Hinweis auf das jeweils zutreffende Applikationsintervall unerlässlich. Auch das Zerschneiden von Pflastern gehört zu typischen Anwendungsfehlern und kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, wenn so die ansonsten sorgsam gesteuerte Wirkstofffreisetzung gestört wird. Bei oralen festen Darreichungsformen sollte hinterfragt werden, ob das Anwendungsschema zur Darreichungsform passt oder ob möglicherweise ein Teilen nicht teilbarer Arzneimittel Gefahren birgt. Bei schnell freisetzenden Arzneimitteln, die den Wirkstoff direkt über die Mundschleimhaut in den Blutkreislauf abgeben, sollte die Technik bei der Anwendung ebenfalls genau erklärt werden. Nicht zuletzt sollten dem Patienten noch Hinweise zur korrekten Entsorgung der Arzneimittel gegeben werden.

Die BtM-Rubrik im DeutschenApothekenPortal gibt Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Punkte, die bei der Belieferung von BtM-Rezepten zu beachten sind.



DAP-Rubrik „BtM“:
www.DAPdialog.de/6616

Fazit

Bei Opioidanalgetika, die auf BtM-Rezepten verschrieben werden, müssen Apotheken bei der Abgabe neben den Rahmenvertragsvorgaben auch die BtM-rechtlichen Vorgaben sowie teilweise die Substitutionsausschlussliste berücksichtigen. Da es sich hierbei in vielen Fällen um Patienten mit kritischer Indikation handelt, sollte jeder vertraglich vorgegebene Austausch sorgfältig abgewogen und, falls Probleme zu erwarten sind, gegebenenfalls mit dem Instrument der Pharmazeutischen Bedenken verhindert werden. Zusätzlich sollte in der Beratung genau auf die Anwendung der verschiedenen Schmerzmittel eingegangen werden, damit die korrekte Einnahme gewährleistet ist und es nicht zu unabsichtlichen Fehldosierungen kommt. Hierbei sind besonders die vielen verschiedenen Darreichungsformen zu berücksichtigen, die je nach Wirkstoff zur Verfügung stehen.

Neue DAP- Servicematerialien: Beratungswissen zu Opioiden

Wie auf den vorangegangenen Seiten beschrieben, ist die Beratung durch die Apotheke bei der Abgabe von Opioidanalgetika aufgrund der zahlreichen verschiedenen Darreichungsformen und der nicht unkritischen Wirkstoffe besonders wichtig. Auf den folgenden Seiten des DAP Dialogs finden Sie daher weitere Informationen speziell zu Fentanyl-Buccaltabletten und zu Morphin-Retardtabletten. Dort erhalten Sie auf einen Blick wichtige Tipps für Ihre Beratung zu diesen speziellen Arzneimitteln.



Beratungswissen „Fentanyl-Buccaltabletten“:

www.DAPdialog.de/6617



Beratungswissen „Morphin-Retardtabletten“:

www.DAPdialog.de/6618