

# Substitution eine Dienstleistung der Apotheke

**9. Nordrhein-Westfälischer  
Kooperationstag  
„Sucht und Drogen“ 2017**

**05.07.2017**

**Wissenschaftspark Gelsenkirchen**

Apotheker Heinrich Queckenberg, Gelsenkirchen



# Übersicht

- Substitutionsmittel
- Vom Ausgangsstoff zum Substitut  
(pharmazeutische Tätigkeiten)
- Verordnung und Vergabe von Substitutionsmitteln
- Dokumentation und Lagerung
- Apotheke und Substitution

# Substitutionsmittel

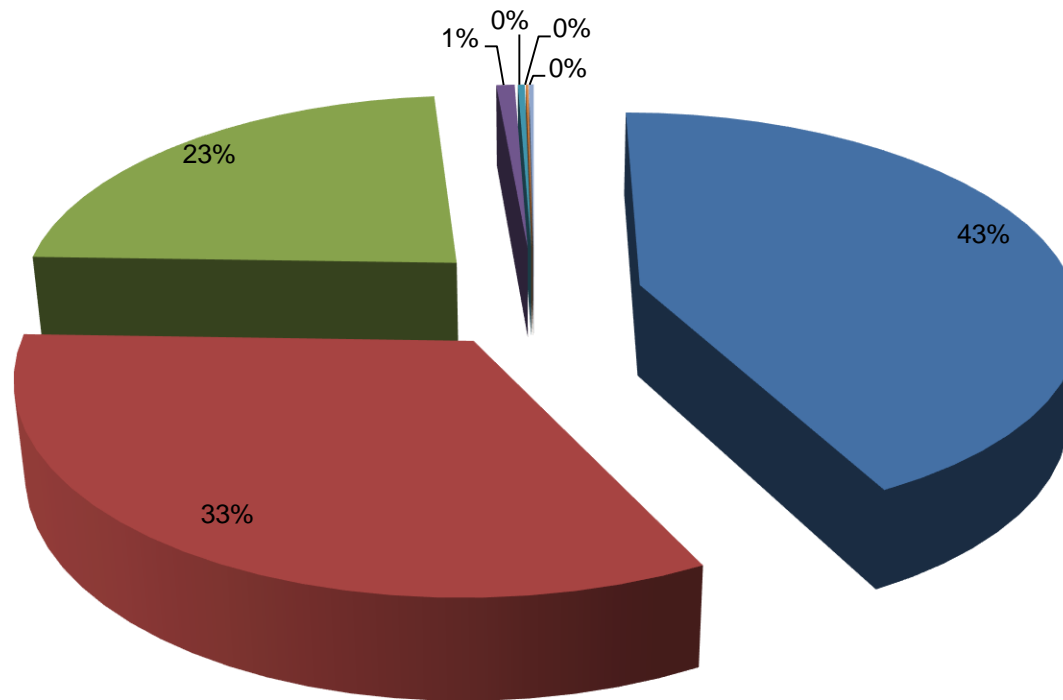
# Zugelassene Substitutionsmittel

(Deutschland)

- Methadon-Razemat (NRF-Rezeptur, Methaliq<sup>®</sup>, Methaddict<sup>®</sup>)
- Levomethadon (I-Polamidon<sup>®</sup>, I-Polaflux<sup>®</sup>)
- Buprenorphin (Subutex<sup>®</sup> *und andere*)
- Buprenorphin + Naloxon (Suboxone<sup>®</sup>)
- Morphinsulfat retardiert (Substitol<sup>®</sup>)
- Diacetylmorphin (2. Wahl)
- Dihydrocodein (2. Wahl)
- Codein (2. Wahl)

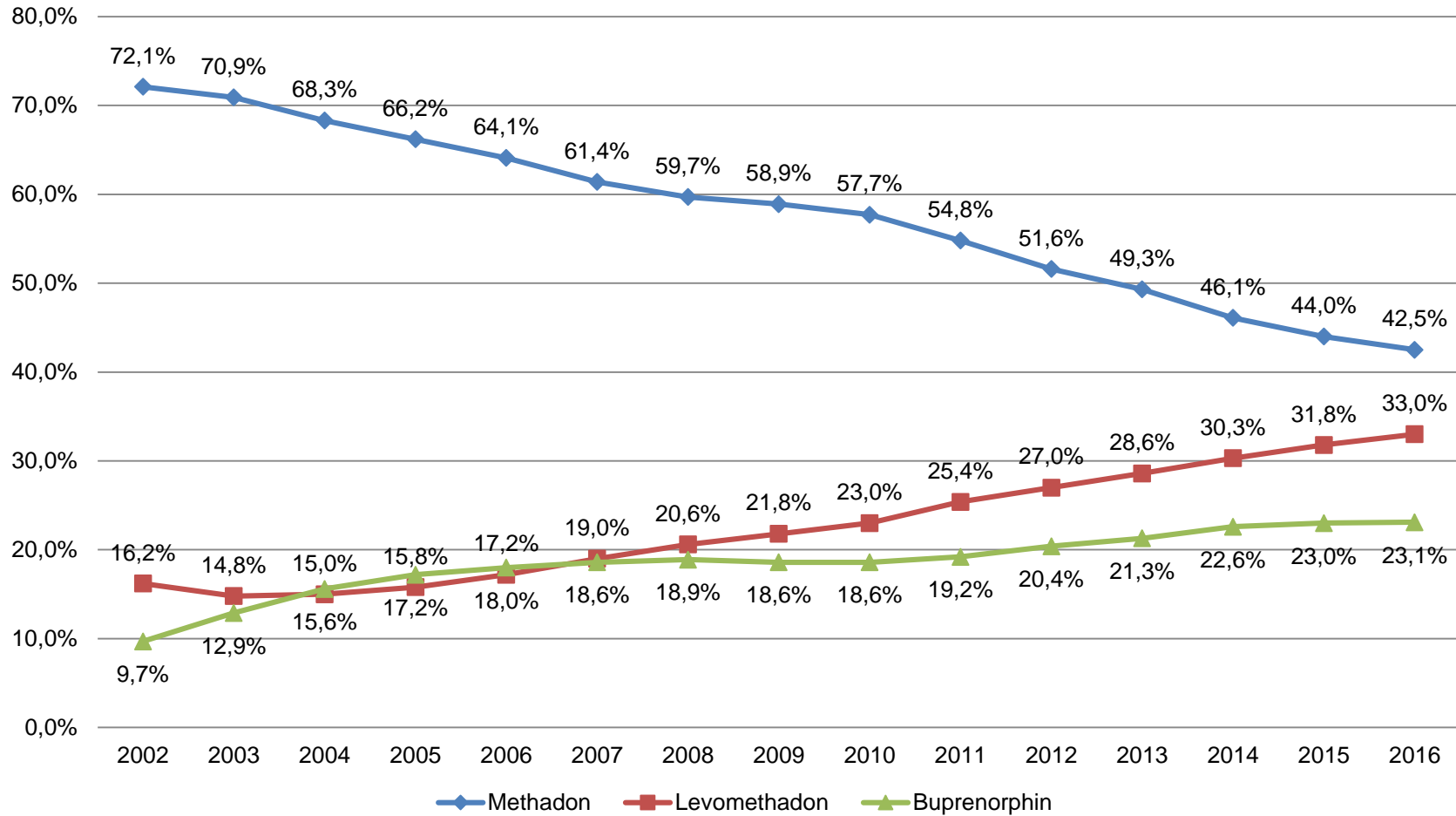
## Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag 01. 07.2016)

■ Methadon 42,5%   ■ Levomethadon 33,0%   ■ Buprenorphin 23,1%   ■ Diamorphin 0,8%  
■ Morphin 0,3%   ■ Codein 0,1%   ■ Dihydrocodein 0,2%



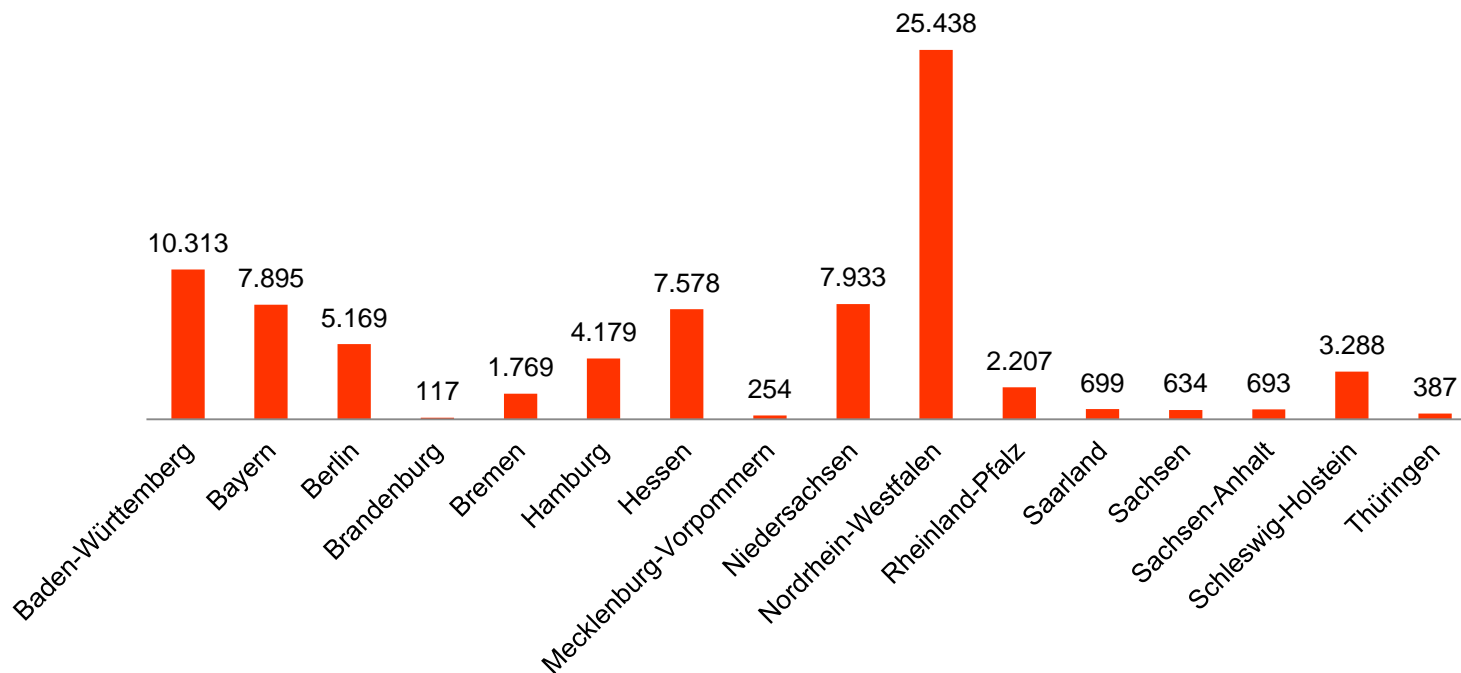
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Substitutionsregister

## Art und Anteil der gemeldeten Substitutionsmittel (Stichtag jeweils 01. Juli)

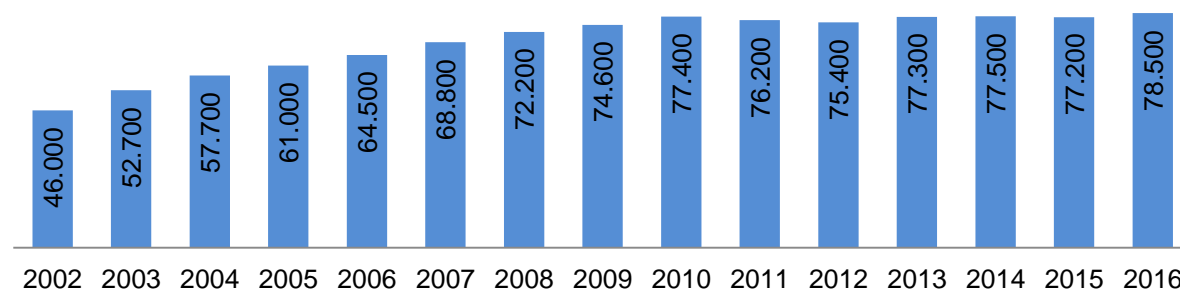


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Substitutionsregister

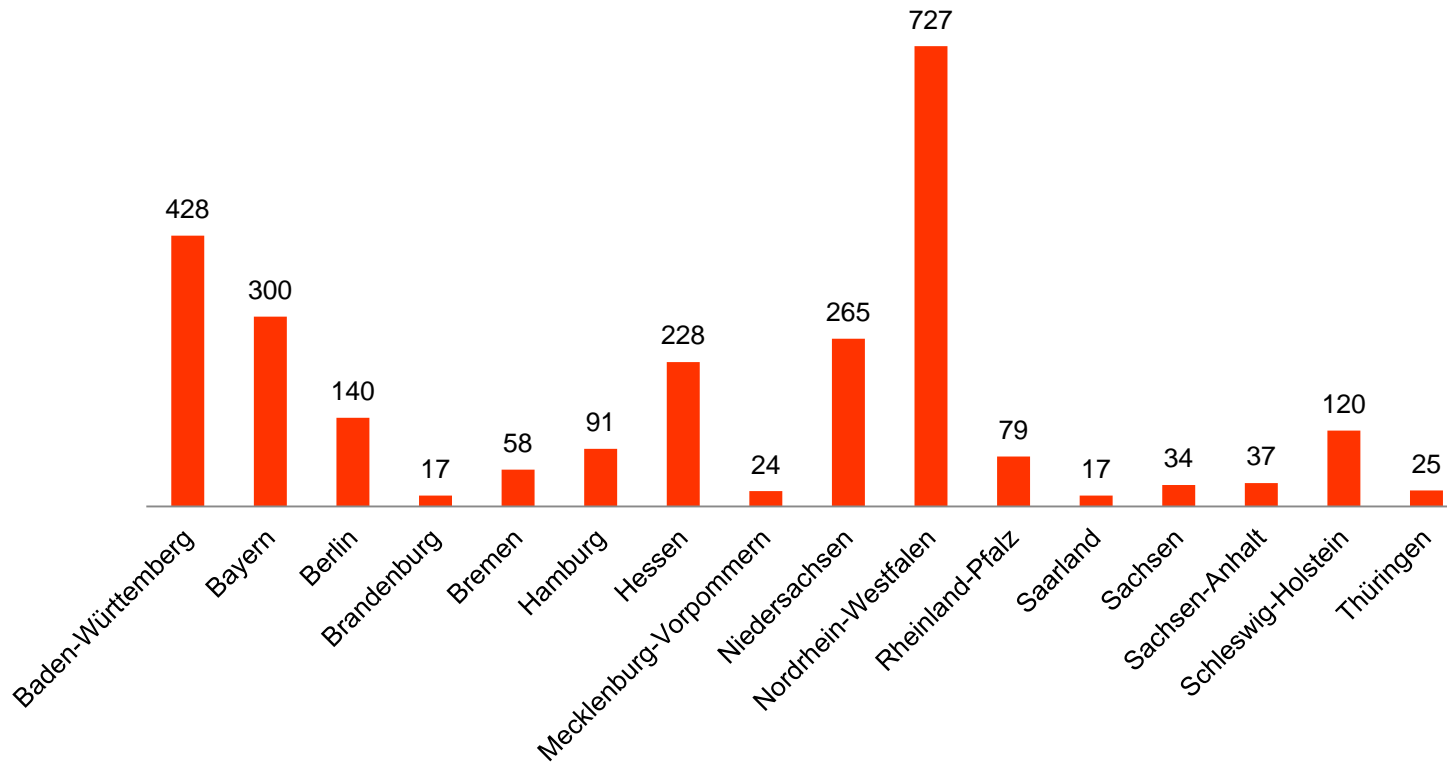
## Anzahl gemeldeter Patienten nach Bundesland (Stichtag 01. Juli 2016)



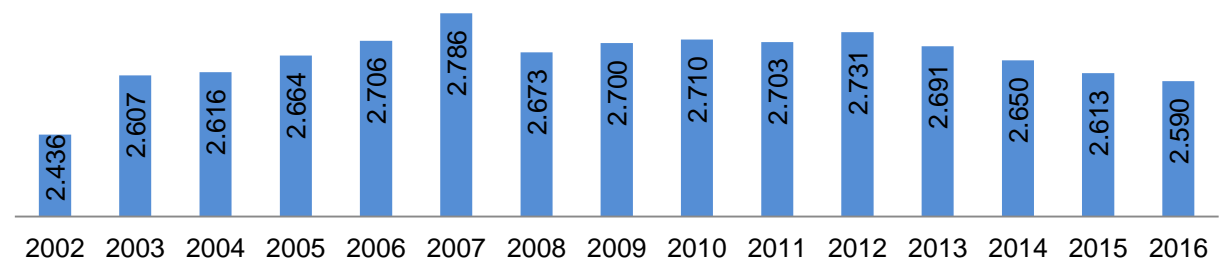
## Anzahl gemeldeter Substitutionspatienten in Deutschland 2002-2016 (Stichtag jeweils 01. Juli)



# Anzahl meldender Ärzte nach Bundesland (Stichtag 01. Juli 2016)



## Anzahl meldender, substituierender Ärzte in Deutschland 2002 - 2016 (Stichtag jeweils 01. Juli)





# Methadon-Razemat

- **Einsatzgebiet**
  - zum Behandlungsstart
  - Sedierung erwünscht
  - wenige gravierende Begleiterkrankungen
- **Häufige Beschwerden**
  - übermäßiges Schwitzen
  - Depressionen
  - Schlaflosigkeit
  - Gewichtszunahme
  - Nachlassen von Libido und Potenz

# Levomethadon

## ■ Einsatzgebiet

- Multimorbide Patienten mit gravierenden Begleiterkrankungen
- Kardiologische Auffälligkeiten
- Kardiologische Begleitmedikation
- Schwangerschaft
- Leberinsuffizienz
- Chronische Schmerzen
- Psychopharmakologische Begleitmedikation

# Levomethadon

- **Vorteile im Vergleich zum Racemat**

- weniger Hormonstoffwechselstörungen
- weniger Interaktionen
- weniger Schlafstörungen

➤ insbesondere in der Langzeit-Behandlung signifikante Risikominimierung im Vergleich zum Racemat

# Buprenorphin

## ■ Einsatzgebiet

- Kurzzeitsubstitution
- Entgiftung
- Abdosierung, Therapieende
- Schwangerschaft
- Sedierung nicht erforderlich oder kontraindiziert (z.B. Berufstätigkeit)
- Psychotherapeutische Begleittherapie
- in USA ist seit 2016 ein Implantat zugelassen (Probuphin®)
  - kontinuierliche Abgabe über sechs Monate

*Neue Behandlungsmethode aus den USA*  
**Können Implantate die  
Heroinsucht heilen?**

# Morphinsulfat retardiert

## ■ Einsatzgebiet

- bei akutem und schweren Verlauf der Abhängigkeitserkrankung
  - bei CYP-450 assoziierten Interaktionen
  - bei QT-Zeit Verlängerung
  - bei Unverträglichkeit anderer Substitutionsmittel
- 
- Dosis, Faktor 6-8 im Vergleich zu Methadon
  - weniger sedierend als Methadon aber stärker als Buprenorphin
  - Wirkung sehr vergleichbar mit Heroin
  - enthält Talkum
  - Problematische Analytik mit Schnelltests
    - (Herointest ist häufig falsch positiv)

# Diamorphin

# Dihydrocodein

# Codein

# Vom Ausgangsstoff zum Substitut

(pharmazeutische Tätigkeiten)

# Prüfung der Ausgangsstoffe

- Bei Ausgangsstoffen mit Prüfzertifikat
  - Identitätsprüfung
- **entfällt bei Fertigarzneimitteln**



# Defektur

- Ein Defekturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen **Herstellungsanweisung** herzustellen.
- Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (**Herstellungsprotokoll**).
- Für die Prüfung von Defekturarzneimitteln ist eine **Prüfanweisung** anzufertigen.
- Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll)
- **entfällt bei Fertigarzneimitteln**

# Rezeptur

- Die Anforderung über die Herstellung eines Rezeptur-  
arzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen  
Gesichtspunkten (Dosierung, Applikationsart, Art, Menge und  
Kompatibilität der Ausgangsstoffe sowie die Qualität) zu  
beurteilen (**Plausibilitätsprüfung**) und zu dokumentieren.
- Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten  
schriftlichen **Herstellungsanweisung** herzustellen.
- Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der her-  
stellenden Person zu dokumentieren. (**Herstellungsprotokoll**)
- Vor der Abgabe an den Patienten muss eine **Freigabe** durch  
den Apotheker erfolgen.

# Methadon-Razemat

**Methadonsubstanz**



*Prüfung  
Defektur*

**Methadonhydrochlorid-Lsg. 10mg/ml (NRF 29.1)**

Methadonhydrochlorid-Lsg. 5mg/ml (NRF 29.1)

**Methaliq<sup>®</sup>** (Fertigarzneimittel, flüssig)

**Methaddict<sup>®</sup>** (Fertigarzneimittel, fest)

*Rezeptur*

**Patientenindividuelle Einzeldosen**

*unverändert*

**Mehrdosenbehältnisse**

# Levomethadon

**L-Polamidon<sup>®</sup> Lösung zur Substitution (Fertigarzneimittel)**

**L-Polaflux<sup>®</sup> Lösung zum Einnehmen (Fertigarzneimittel)**

**L-Polamidon<sup>®</sup> Tabletten (Fertigarzneimittel)**

*Rezeptur*



**Patientenindividuelle Einzeldosen**

*unverändert*



**Mehrdosenbehältnisse**

# Buprenorphin und Morphinsulfat

**Subutex<sup>®</sup> Tabletten** (Fertigarzneimittel)

**Buprenorphin Generika** (Fertigarzneimittel)

**Suboxone<sup>®</sup> Tabletten** (Fertigarzneimittel)

**Substitol<sup>®</sup> 100/200 mg Tabletten** (Fertigarzneimittel)

*Rezeptur*



**Patientenindividuelle Einzeldosen**



*unverändert*

**Mehrdosenbehältnisse**

# Verordnung und Vergabe von Substitutionsmitteln

# Verschreibungshöchstmengen

- **Methadon** 3.600 mg (120 mg/Tag)
- **Levomethadon** 1.800 mg ( 60 mg/Tag)
- **Buprenorphin** 800 mg ( 26 mg/Tag)

Wird die Verschreibungshöchstmenge gemäß BtMVV **einer** oder **mehrerer** Verschreibungen innerhalb von 30 Tagen überschritten, so ist auf dem BTM-Rezept die Kennzeichnung mit „**A**“ notwendig!

# Direkte Vergabe in der Arztpraxis

„zum unmittelbaren Verbrauch“

gestrichen (3.BtMVVAEndV 2017)

- Grundsätzlich gilt ...



- **keine** Aushändigung des Rezeptes an den Patienten.
- Lieferung des Substitutionsmittels von der Apotheke **direkt** in die Arztpraxis bzw. Vergabe-Einrichtungen.
- Vergabe durch den substituierenden Arzt oder durch das in seiner Einrichtung eingesetzte medizinische Personal.
- Die Abgabe (Mitgabe) des Substitutionsmittels an den Patienten aus der Praxis ist **nicht** erlaubt.

*(Ausnahme Codein oder Dihydrocodein)*



# Direkte Vergabe in der Arztpraxis

„zum unmittelbaren Verbrauch“

## Varianten der direkten Vergabe in der Praxis

- Vordosierung der Tageeseinzeldosen in der Apotheke
- Substitution mit Tabletten
- EDV-gestützte, qualitätsgesicherte Dosier- und Dokumentationssysteme (kurz „Dosierautomaten“)
- Patientenbezogene Verordnung von Einzelflaschen

# Dosiersystem (EDV-gestützt, qualitätssichernd)





# Direkte Vergabe in der Arztpraxis

„zum unmittelbaren Verbrauch“

## Patientenbezogene Einzelflaschen

### Vorteile

- kostengünstig
- schnelle Dosisanpassung
- Reichdauer darf 30 Tage Frist überschreiten

### mögliche Nachteile

- arbeitsaufwändig in der Arztpraxis
- Dosierungsfehler
- Umfangreiche Lagerung
- AM-Vernichtung falls Patient nicht mehr wiederkommt



## Vordosierung (Tablettengabe)

### Vorteile

- kein zeitaufwändiges Abmessen/ Dispensieren der Tageseinzeldosen in der Praxis notwendig
- Erleichterte Dokumentation in der Arztpraxis

### mögliche Nachteile

- kurzfristige Dosisanpassungen erschwert / neues Rezept notwendig (Vordosierung)
- Höhere Kosten für den Patienten



## Dosierautomaten

### Vorteile

- Vergabe und Dokumentation in einem Arbeitsschritt
- geringste Verlustquote
- schnelle Dosisanpassung
- Automaten für jede Praxisgröße
- Muster 16 Formulare

### mögliche Nachteile

- etwas teurer als die Vergabe aus Einzelflaschen



# BTM-Rezept bei Vergabe in der Praxis

Bundesdruckerei 01.13 Nachdruck verboten

**TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung**

Krankenkasse bzw. Kostenträger

BVG 6 Spr.St. Bedarf 9 Begr.-Pflicht Apotheken-Nummer / IK

Name, Vorname des Versicherten  
**Mustermann, Max** geb. am TT.MM.JJJJ

Musterstr. 12  
12345 Musterstadt TT.MM.JJJJ

Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status

Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum TT.MM.JJJJ

**Rp.** (Bitte Leerräume durchstreichen)

L-Polax® 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen 100 ml Reichdauer 10 Tage tgl. 10 ml morgens einzunehmen

Dr. med. Muster  
Allgemeinärztin  
Musterstraße 15  
12345 Musterstadt  
Tel.: 0123/456789

555H Abgabedatum in der Apotheke 123456789

Unterschrift des Arztes BtM-Rp. (12.2011)

**Muster**

## Rezeptangaben (gemäß BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform
- (4) Gesamtmenge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe

(6) Kennzeichen:

- „S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln
- „A“ bei Überschreitung der monatlichen Höchstmenge

(7) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie Telefonnummer

# Sichtbezug außerhalb der Arztpraxis

„zum unmittelbaren Verbrauch“

## ... durch medizinisches, pharmazeutisches oder pflegerisches Personal

es muss eine Vereinbarung mit dem substituierendem Arzt vorliegen

- neu!** ■ in einer stationären Einrichtung der medizinischen Rehabilitation,
- neu!** ■ einem Gesundheitsamt,
- neu!** ■ einem Alten - und Pflegeheim,
- neu!** ■ einem Hospiz,
- einer anderen geeigneten Einrichtung
  - die zu diesem Zweck von der zuständigen Behörde anerkannt sein muss)
- (neu!)** ■ bei einem Hausbesuch
  - vom substituierenden Arzt oder von ihm eingesetzten medizinischen Personal

# Sichtbezug außerhalb der Arztpraxis

„zum unmittelbaren Verbrauch“

**... außerdem in diesen Einrichtungen und bei Vorliegen einer Vereinbarung mit dem substituierendem Arzt:**

- bei einem Hausbesuch
  - vom medizinischen oder pflegerischen Personal eines ambulanten Pflegedienstes **Neu, bisher nur bei ärztlich bescheinigter Pflegebedürftigkeit!**
  - vom medizinischen oder pflegerischen Personal einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
- in einer Apotheke
- in einem Krankenhaus,
- in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe

**neu!**

# Direkte Vergabe in der Arztpraxis

## Ausnahmeregelung

### „eigenverantwortlichen Einnahme“

wenn,

- die Kontinuität der Substitutionsbehandlung anderweitig nicht gewährleistet werden kann,
- der Verlauf der Behandlung dies zulässt,
- Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind,
- die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.



# Direkte Vergabe in der Arztpraxis

## Ausnahmeregelung

### „eigenverantwortlichen Einnahme“

in folgenden Mengen,

- für bis zu **zwei** aufeinanderfolgende Tage,
  - in der für das Wochenende, vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages benötigten Menge, höchstens für **fünf** Tage ,
- sowie,
- nur einmal innerhalb einer Kalenderwoche,
  - Ausgabe im Rahmen einer persönlichen Konsultation,
  - ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit „Z“ zu kennzeichnen.
  - Tagesdosen in Abgabegefäßen mit kindergesichertem Verschluss.

neu!

# Take-Home Vergabe

„eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch ist nicht mehr erforderlich“


## Eigenverantwortliche Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer

- grundsätzlich in der für bis zu sieben Tage benötigten Menge
- neu!** ▪ in begründeten Einzelfällen in der Menge für bis zu 30 Tage
  - medizinische Begründung
    - Festlegung in der Richtlinie der Bundesärztekammer
  - andere Begründung
    - zur Teilhabe am gesellschaftlichen Leben
    - die Erwerbstätigkeit betreffend
- Abgabe des Rezeptes nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation

# Take-Home Vergabe

„eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch ist nicht mehr erforderlich“

## Eigenverantwortliche Einnahme gemäß den Feststellungen der Bundesärztekammer

- neu!**
- ist nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit „T“ zu kennzeichnen
  - der substituierende Arzt kann patientenindividuelle Zeitpunkte festlegen für:
    - die Sicht-Vergabe in der Apotheke
    - die Sicht-Vergabe in der Arztpraxis
    - die Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch
  - die notwendigen Vorgaben werden
    - auf dem Rezept direkt vermerkt oder,
    - dem Patienten schriftlich mitgeteilt
- neu!**  
**Mischrezepte**
-  Hinweis auf dem Rezept über diese schriftlichen Vorgaben.

# kombinierte Take-Home Vergabe

„eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch ist nicht mehr erforderlich“

## bisher notwendig!

Gemäß BÄK Richtlinie sollte bei „Take-Home-Verordnungen“ mindestens einmal pro Woche eine kontrollierte Einnahme unter Sicht erfolgen.

### **Vergabe-Varianten (*Empfehlungen der Bundeopiumstelle*):**

- „Take-Home“ für 6 Tage, sowie zusätzlich eine patientenbezogene Verordnung für die wöchentliche Gabe in der Praxis.
  - Haltbarkeit der Rezeptur ist der limitierende Faktor
- „Take-Home“ für 7 Tage, Lieferung einer Dosierung durch die Apotheke an die Arztpraxis.
  - Liefervermerk für einzelne Dosierungen an die Arztpraxis - in Abstimmung mit dem Patienten - auf dem Rezept notwendig
- „Take-Home“ für 7 Tage, Patient bringt eine Dosis zur Praxis
  - Cave: Manipulationsgefahr

# Take-Home Vergabe

„eine Überlassung zum unmittelbaren Verbrauch ist nicht mehr erforderlich“

## ... in der Apotheke:

- Substitut-Abgabe an den Patienten direkt in der Apotheke
- Tagesdosen in Abgabegefäßen mit kindergesichertem Verschluss
  - sofern vom Arzt gewünscht, kann das Substitut mit viskosen Zusätzen versehen werden, um eine parenterale Anwendung zu erschweren
- Aufbewahrungshinweise
  - Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
  - Nicht zur Injektion
  - Lebensgefahr! Diese Einzeldosis kann für nicht gewohnte Personen tödlich sein!

# BTM-Rezept bei Take-home Vergabe

## Rezeptangaben (gemäß BtMVV)

- (1) Name, Vorname, Anschrift und Geburtsdatum des Patienten
- (2) Ausstellungsdatum (Gültigkeit bis zum 8. Tag)
- (3) Eindeutige Arzneimittelbezeichnung
- (4) Gesamtmenge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm, Milliliter, Stückzahl der abgeteilten Form („N1“/“OP“ reicht nicht!)
- (5) Exakte Gebrauchsanweisung mit
  - Einzel- und Tagesgabe
- (12) - Reichdauer in Tagen (*Datum*)

(7) Kennzeichen:

„S“ für das Verschreiben von allen Substitutionsmitteln

„A“ bei Überschreitung der monatlichen Höchstmenge

„Z“ wenn die Kontinuität der Behandlung anderweitig nicht sichergestellt werden kann

„T“ bei Take-Home

(8) Name, Vorname des verschreibenden Arztes, Berufsbezeichnung und Anschrift sowie die Telefonnummer

neu!

# Dokumentation und Lagerung

# Dokumentation und Lagerung

Alle Einrichtungen, in denen Substitutionsmittel den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden, sind verpflichtet zur

## Patientenbezogenen Dokumentation

(gem. §§ 13,14 BTMVV)

- unverzüglich nach jeder Bestandsveränderung,
- kann auch mittels EDV erfolgen,
- monatliche Prüfung der Nachweisführung sowie des Bestands durch den verantwortlichen Arzt,

### sofern die Vergabe delegiert wurde:

- neu!** ▪ monatliche, schriftliche oder elektronische Information des Arztes über die erfolgte Nachweisführung und Prüfung



# Dokumentation und Lagerung

**In der Arztpraxis, der Apotheke sowie den weiteren mit der Abgabe betreuten Einrichtungen unter der Verantwortung des Arztes:**

- **Patientenbezogene Lagerung**
  
- **Sicherungsmaßnahmen**
  - Tresor (gem. Ziffer 2 der Richtlinie 4114-K)
    - Widerstandsgrad 0 oder höher, unter 200 kg im Boden verankert
  - der Vorrat sollte den Monatsbedarf nicht überschreiten

# Dokumentation und Lagerung

## bei der Take Home Vergabe:

- die Patienten lagern die ihnen verordneten BtM eigenverantwortlich
- keine Dokumentation
- **Sicherungsmaßnahmen**
  - für Kinder unzugänglich aufbewahren,
    - Kindergesicherte Verpackungen/Verschlüsse
  - kein Zugang für „nicht gewohnte“ Personen

# Apotheke und Substitution

# Apotheke und Substitution

## Apotheker und Apotheke

- (Nicht-) Akzeptanz der Substitutionstherapie?
- (Nicht-) wissen über die Substitutionstherapie?
- (Nicht-) Akzeptanz der Substitutionspatienten?
- Unterstützung durch Berufsvertretungen?
  - Apothekerkammern
  - Apothekerverbände
  - BVKA
  - Arbeitskreise, Qualitätszirkel
  - ....

# Apotheke und Substitution

## Apotheker und Arzt

- Regelmäßiger Austausch
  - Weitergabe von Informationen
- Abgestimmtes Vorgehen bei „zahlungsunwilligen“ Klienten
  - Kontrahierungszwang des Apothekers
  - notwendiges, kaufmännisches Handeln des Apothekers
- Verordnungen durch andere Ärzte
  - Benzodiazepine
  - andere Psychopharmaka
  - Pregabalin
- Unterstützung bei der Vergabe durch den Apotheker
- Verhalten bei „Beikonsum“ und „Alkohol“

# Apotheke und Substitution

## Apotheker in der Prävention, Betreuung und Beratung

- Pharmazeutische Betreuung für Take-Home Patienten
- Detektieren „gefährlicher“ Verordnungen
- Anlaufstelle für Hilfesuchende
- Lotsendienst
- Drogenscreening
  - Analyse rauschgiftverdächtiger Stoffe (20,00 €, keine Strafverfolgung)
- Projekt „Apotheke macht Schule“
- ....

# Substitution zwischen Anspruch und Wirklichkeit

## Anspruch

- Gesetzgebung
- Therapiefreiheit der substituierenden Ärzte
- Drogenabstinenz
- Akzeptanz der Patienten
- Substitution ist Goldstandard

## Wirklichkeit

- Nicht alles geregelt
- Wirtschaftlichkeitsdenken der Kostenträger
- Dauertherapie
- Abhängige werden ausgegrenzt
- Therapie wird nicht akzeptiert

# Vielen Dank

Für weitere Fragen und  
eine lebhaftere Diskussion

stehe ich  
Ihnen jetzt gerne zur Verfügung



## Anhang

# Leitlinien und Empfehlungen

- Leitlinie der Bundesapothekerkammer
  - Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution
- Leitlinie der Bundesärztekammer
  - zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger
- BfArM
  - Häufig gestellte Fragen zur BtMVV und zum BtMG  
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.html>
- BtMVV
  - 3. BtMAEndV 2017

# Gesetze und Vorschriften

- Betäubungsmittelgesetz
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
  - § 5 Verschreiben zur Substitution
  - § 9 Angaben auf dem BtM-Rezept
  - § 13, 14 Dokumentations- und Nachweispflichten
- BfArM Richtlinien
  - zur Sicherung gem. § 15 BtMG
- ApoBetrO
  - Herstellung und Prüfung