

## **Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution**

**Stand der Revision: 10.05.2022**

*(geändert am 26.04.2023: S. 4 Wegfall des Kapitels IIa „Regulatorische Anforderungen im Zuge der Corona-Pandemie“, S. 5 Wegfall der BtM-Höchstmengenregelung sowie der „SZ-Regelung“)*

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	4
IV	Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution.....	5

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution in der Apotheke.

## II Regulatorische Anforderungen

Betäubungsmittel sind die in den Anlagen I bis III Betäubungsmittelgesetz (BtMG)<sup>1</sup> aufgeführten Stoffe und Zubereitungen, wobei nur die Betäubungsmittel der Anlage III verkehrs- und verschreibungsfähig sind. Die in Anlage III BtMG genannten Betäubungsmittel dürfen – mit Ausnahme von Cannabis – ausschließlich als Zubereitungen (Rezeptur- oder Fertigarzneimittel) verschrieben werden.

Substitution im Sinne der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels (Substitutionsmittel) bei einem opioidabhängigen Patienten im Rahmen eines Therapiekonzeptes zur medizinischen Behandlung einer Abhängigkeit, die durch den Missbrauch von erlaubt erworbenen oder unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden begründet ist. Wesentliche Ziele der Substitution sind die Sicherstellung des Überlebens, die Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes, die Abstinenz von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden, die Unterstützung der Behandlung von Begleiterkrankungen oder die Verringerung der Risiken einer Opioidabhängigkeit während der Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt, wobei die Opioidabstinenz des Patienten angestrebt wird (§ 5 Abs. 1 und 2 BtMVV).

Gemäß § 4 Abs. 1 BtMG bedarf die Apotheke keiner Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln nach § 3 Abs. 1 BtMG. Die Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln hat die Apotheke beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen. Für die Versorgung der Substitutionspatienten mit Betäubungsmitteln ist darüber hinaus keine Erlaubnis erforderlich. Dabei gilt für die Abgabe der Betäubungsmittel § 17 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) unmittelbar (Kontrahierungszwang).

Auf Wunsch des Arztes besteht die Möglichkeit, dass das Substitutionsmittel in der Apotheke dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch verabreicht wird (Sichtbezug). Die Apotheke ist nicht verpflichtet, die Vergabe unter Sichtbezug zu übernehmen. Vielmehr handelt es sich um eine freiwillige pharmazeutische Dienstleistung. Sofern die Apotheke jedoch die Sichtvergabe übernimmt, muss im Vorfeld eine Vereinbarung in schriftlicher oder elektronischer Form mit dem Arzt geschlossen werden, in der die Rahmenbedingungen festgelegt werden. Dies gilt auch für die einmalige Sichtvergabe (Ausnahmefall bzw. „Aushilfe“). Ein Verstoß gegen das Verbot der Absprache zwischen Ärzten und Mitarbeitern der Apotheke über die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen wird mit dem Abschluss dieser von der BtMVV zwingend geforderten Vereinbarung nicht verwirklicht. Die invasive Anwendung im Sichtbezug ist der Apotheke nicht erlaubt. Dies betrifft insbesondere die Verabreichung von Depotsubstitutionsmitteln, die medizinischem Fachpersonal vorbehalten ist.

---

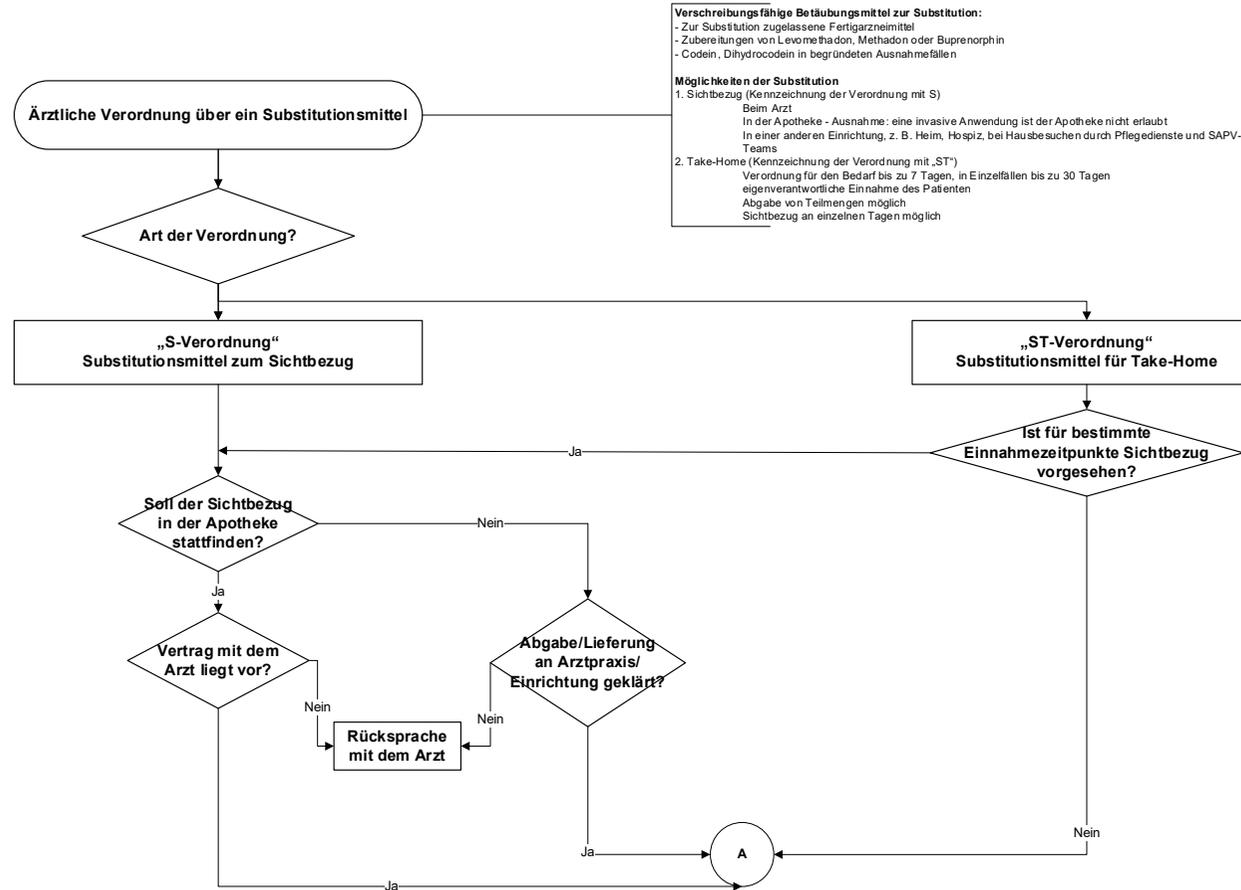
<sup>1</sup> Literaturverzeichnis siehe Kapitel 8 im Kommentar der Leitlinie

### III Zuständigkeiten

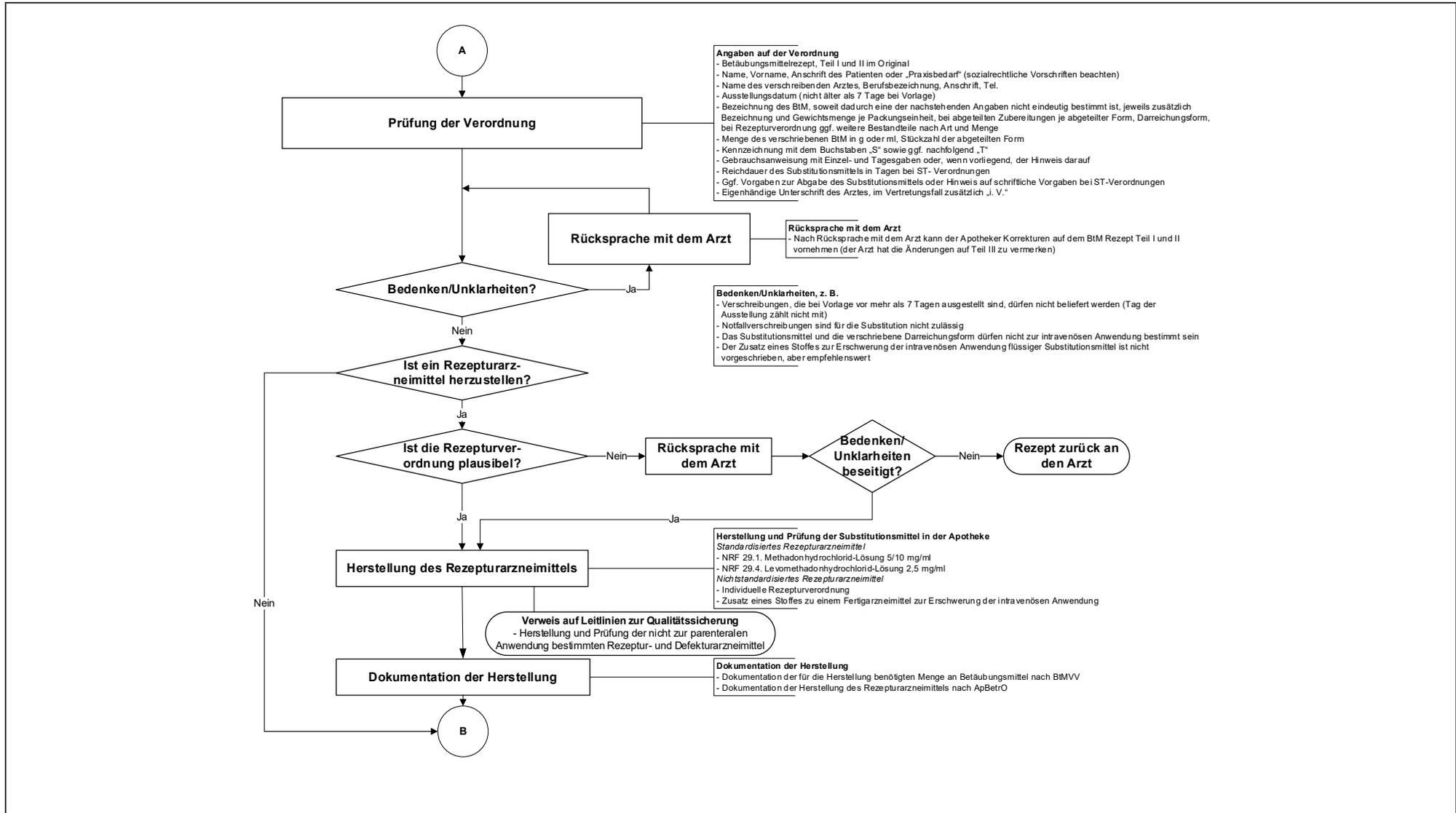
Sowohl die Herstellung des Betäubungsmittels in der Apotheke als auch die Abgabe des Substitutionsmittels sind pharmazeutische Tätigkeiten (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden. Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können unter Aufsicht eines Apothekers im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Herstellung des Substitutionsmittels unterstützen (§ 3 Abs. 5 ApBetrO).

■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung  
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

IV Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution



# Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution

