

Arzneimittel – zwischen Recht und Missbrauch



Herzlich Willkommen!

WALD-APOTHEKE
ARZNEIMITTELVERSORGUNG
PHARM. DIENSTLEISTUNGSKONZEPTE
ARZNEIMITTELHERSTELLUNG
VERSAND



© Wald-Apotheke, NH 10

Arzneimittel – zwischen Recht und Missbrauch

Themenübersicht:

- Arzneimittelgesetz, AMG
- Original oder Fälschung?
- Betäubungsmittelgesetz, BtMG
- Umgang mit Betäubungsmitteln
- Morphin & Co.
- Arzneimittelmissbrauch
- ausgewählte Beispiele



© Wald-Apotheke, NH 10

Definition: Arzneimittel

Arzneimittelgesetz § 2

Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur **Heilung** oder **Linderung** zur **Verhütung** menschlicher oder er tierischer **Krankheiten** oder **krankhafter Beschwerden** bestimmt sind oder



Definition: Arzneimittel

Arzneimittelgesetz § 2

Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder (...) verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen **Funktionen** durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu **korrigieren** oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische **Diagnose** zu erstellen.



Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelgesetz § 5

Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

...



© Wald-Apotheke, NH 10

Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelgesetz § 8

Verbot vor Täuschung

(1) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

...



© Wald-Apotheke, NH 10

Original oder Fälschung?

EU gegen Arzneimittelfälschungen (apotheker-adhoc)

- Vom Zoll beschlagnahmt wurden
 - 2005 – 2006 2,7 Mio. Packungen
 - 2008 9 Mio. Packungen
- Lifestyle- / Potenzmittel, Cholesterinsenker, Zytostatika, Antibiotika, Anti-Malaria-Medikamente
- in Deutschland 40 Fälle von 1996 – 2010
(über offiziellen Vertriebsweg)

© Wald-Apotheke, NH 10

Arzneimittelfälschungen

Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

- Marker-Substanzen (Tinte, Pigmente, Aromen, molekulare Marker)
- Fluoreszenz-Messungen
- Siegel, Codes
- Vertriebsweg

Data-Matrix- (2D) Code

Hologramm

DNA-Etikett

RFID-Scann-System

© Wald-Apotheke, NH 10

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Betäubungsmittelgesetz § 1

Betäubungsmittel

(1) Betäubungsmittel im Sinne dieses Gesetzes sind die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen.



© Wald-Apotheke, NH 10

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Anlage I	nicht verkehrsfähig nicht verschreibungsfähig	LSD, Haschisch Marihuana
Anlage II	verkehrsfähig nicht verschreibungsfähig	Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte der Synthese
Anlage III	verkehrsfähig verschreibungsfähig	Morphin, Codein, Fentanyl, Benzodiazepine, Cocain, Diamorphin

Neu!



© Wald-Apotheke, NH 10

BtM-Rezept

Anforderung:

- nur auf Betäubungsmittelrezept
- für die Station auf Betäubungsmittelanforderungsschein
- Rezepte 3-teilig mit fortlaufender Nummerierung
- Rezepte unter Verschluss aufbewahren
- Gültigkeitsdauer 7 Tage

555 rl ***** 31608 123456789 rl
7-stellige- techn. 9-stellige
BTM-Nummer Datum Rezeptnummer

Betäubungsmittel müssen schriftlich in der Apotheke angefordert werden.

Die Verordnung muss der Apotheke vor der Auslieferung im Original übergeben werden.

© Wald-Apotheke, NH 10

BtM-Rezept

BtM-Rezept

Teil I

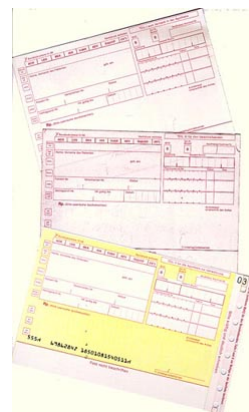
Für die Apotheke zur Dokumentation

Teil II

Für die Apotheke zur Verrechnung (gelbes Deckblatt)

Teil III

Für den Verschreibenden zur Dokumentation



© Wald-Apotheke, NH 10

BtM-Rezept

Angaben auf dem BtM-Anforderungsschein / -Rezept

- anfordernde Einrichtung + anfordernde Station, bzw. Teileinheit
oder Patientendaten (Name, Anschrift, Geb.Dat.)
- Ausstellungsdatum
- Name des verschreibenden Arztes
- Telefonnummer
- Unterschrift des verschreibenden Arztes
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Präparate- oder Wirkstoffname
- Menge des Arzneimittels (g, ml, Stückzahl)
- Größe und Anzahl der Packungseinheiten

© Wald-Apotheke, NH 10

Verschreibung von BtM

Es können mehrere Arzneimittel pro Rezept verordnet werden.
Für den Stationsbedarf sind die Mengen der Betäubungsmittel, die
aufgeschrieben werden dürfen, nicht beschränkt.

**Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch nur der
durchschnittliche Bedarf für 14 Tage
verordnet werden.**

Bei der Verordnung für einen Patienten gelten nach Betäubungsmittel-
Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) bestimmte Mengen die höchstens
pro Verordnung für den Bedarf von 30 Tagen für einen Patienten
verordnet werden dürfen

© Wald-Apotheke, NH 10

Lagerung von BtM

Betäubungsmittel müssen immer persönlich in Empfang genommen werden.

Sofort vor Zugriff Unbefugter schützen!

Betäubungsmittel müssen getrennt von anderen Arzneimitteln unter Verschluss aufbewahrt werden (→ Tresor).



© Wald-Apotheke, NH 10

Lagerung von BtM

Betäubungsmittelgesetz § 16

Sicherungsmaßnahmen

Wer am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, hat die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.



© Wald-Apotheke, NH 10

Lagerung von BtM

Aufbewahrung von BtM auf den Stationen:

Wertschutzschränke haben mind. dem Widerstandsgrad 0 nach EN 1143-1 zu entsprechen. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 200 kg sind (...) zu verankern. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

Ausgenommen hiervon ist die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf darstellen und ständig griffbereit sein müssen. Diese sind (durch Einschließen) so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

Die Aufbewahrung der entsprechenden Schlüssel ist durch einen schriftlichen Verteilerplan zu regeln. Die Schlüssel sind von den Berechtigten grundsätzlich in persönlichen Gewahrsam zu nehmen.

Richtlinie über die Sicherung von Betäubungsmittelvorräten
im Krankenhaus, BfArM



© Wald-Apotheke, NH 10

Dokumentation von BtM

Alle Zu- und Abgänge müssen dokumentiert werden.

Für die Dokumentation werden spezielle BtM-Karteikarten oder
BtM-Bücher verwendet!

Die Dokumentation ist 3 Jahre nach dem letzten Eintrag
aufzubewahren.



© Wald-Apotheke, NH 10

Vernichtung von BtM

Betäubungsmittelgesetz § 17

Vernichtung

Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln hat diese (...) in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise zu vernichten, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt (...) sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese 3 Jahre aufzubewahren.



Vernichtung von BtM

Betäubungsmittel müssen so vernichtet werden, dass eine Wiedergewinnung ausgeschlossen ist.

Die Vernichtung muss in Gegenwart von

2 Zeugen erfolgen!

= 3 Unterschriften im Protokoll

Vernichtung mit Angabe des Grundes und Unterschrift der Zeugen dokumentieren.



Wiedereinsatz § 5b Abs. 4 BtMVV

Neuregelung des GKV-WSG zum 1. April 2007:

Betäubungsmittel eines Patienten, die unter der Verantwortung des Arztes im Heim gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt für einen anderen Patienten des Alten- und Pflegeheimes oder Hospizes erneut verschrieben oder an eine versorgende Apotheke zum Zwecke der Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheim oder einem Hospiz zurückgegeben werden. Für die Weiterverwendung der neu verschriebenen oder zurückgegebenen BtM gelten die Vorschriften über die Verschreibung und lückenlose Nachweispflicht



© Wald-Apotheke, NH 10

Wiedereinsatz § 5b Abs. 4 BtMVV

Für die Weiterverwendung der neu verschriebenen oder zurückgegebenen BtM gelten die Vorschriften über die Verschreibung und lückenlose Nachweispflicht entsprechend.



Anmerkung:

Die jetzt getroffene Neuregelung gilt ausschließlich nur für Patienten, denen ein eigenverantwortlicher Umgang mit ärztlichen BtM-Verschreibungen nicht mehr zugemutet werden kann, z.B. Demenz-Patienten.

Alle vom Arzt ausgestellten Betäubungsmittel-Verschreibungen, die ein Arzt direkt an Patienten aushändigt, sind deshalb von dieser Änderungsregelung nicht betroffen.

© Wald-Apotheke, NH 10

Morphin & Co.

Zentrale Analgetika hemmen die Schmerzvermittlung / Schmerzverarbeitung im Gehirn.

Indikation:

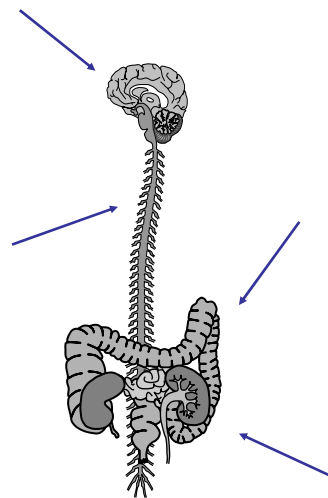
- starke Schmerzen
- Herzinfarkt
- akutes Lungenödem
- viszerale Schmerzen
- Tumorschmerzen
- postoperative Schmerzen



Morphin & Co.

Opioidrezeptoren

Typ	Lokalisation
μ	Gehirn
μ	Magen-Darm, Blase
κ (kappa)	Gehirn, Rückenmark
δ (delta)	Gehirn, Rückenmark, Magen-Darm, Blase



Morphin & Co.

Morphin

MSI® Morphin Merck®

Aus dem Schlafmohn gewonnen (Opium)

Opium griechisch „opos“ = „Saft“

Morphin griechisch „Morpheus“ = Gott des Schlafes

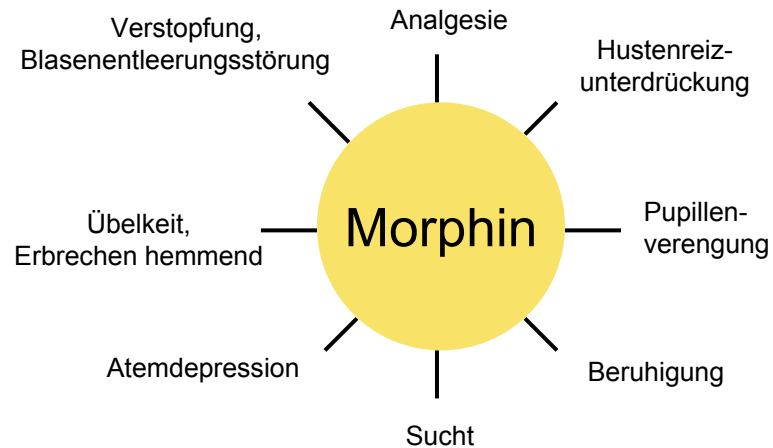
BTM:

Morphin und verwandte Stoffe gelten als Betäubungsmittel und unterliegen besonderen Bestimmungen (BtMG).



© Wald-Apotheke, NH 10

Morphin & Co.



© Wald-Apotheke, NH 10

Zwischen Recht und Missbrauch

Abhängigkeit in Zahlen:

- ca. 17 Mio. Raucher
- 2,5 – 4 Mio. Alkoholabhängige
- 1,9 Mio. Arzneimittelabhängige
- 1,5 Mio. Drogenabhängige
 - davon 180.000 Opiatabhängige
 - (obere Schätzgrenze 290.000)
 - davon 69.000 Substituierte

Deutsche Hauptstelle gegen Suchtgefahren (DHS)



© Wald-Apotheke, NH 10

„Die Tablette ist für mich wie ein Freund“

Arzneimittel – wie, wie viel, wie oft, von wem, wo gegen?

- ca. 20 Packungen / Jahr / Einwohner (= ca. 1.200 „Pillen“)
 - = im Medikamentenverbrauch 3. Rang weltweit!!
- 24 % der Frauen / 13 % der Männer nehmen täglich Medikamente
- pro Jahr ca. 300.000 Klinikeinweisungen und ca. 24.000 Todesfälle durch Arzneimittel
- 6 % aller verordneten und 15 % aller selbst gekauften Arzneimittel haben ein Missbrauchspotenzial

© Wald-Apotheke, NH 10

„Die Tablette ist für mich wie ein Freund...“

Arzneimittelmissbrauch – Doping im Alltag?

- Beruhigungsmittel / Schlafmittel (*Achtung: Benzodiazepine!!*)
- Antidepressiva (*SSRI*)
- Aufputschmittel (*Methylphenidat, Modafinil*)
- Appetitzügler
- Abführmittel
- Nasentropfen
- Hustenstiller
- alkoholhaltige Medikamente
- Schmerzmittel



© Wald-Apotheke, NH 10

Arzneimittel – zwischen Recht und Missbrauch

Kontakt:

WALD-APOTHEKE
Waldstrasse 13-15
23812 Wahlstedt

Nicole Harder

Tel.: 04554 – 706 37
nicole.harder@waldapotheke.com



© Wald-Apotheke, NH 10

Arzneimittel – zwischen Recht und Missbrauch



Vielen Dank!

WALD-APOTHEKE
ARZNEIMITTELVERSORGUNG
PHARM. DIENSTLEISTUNGSKONZEPTE
ARZNEIMITTELHERSTELLUNG
VERSAND

