

Palliativmedizin: BtM-Novelle bringt noch keine befriedigende Lösung

Die Novelle betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften soll die Versorgung von Palliativ-Patienten mit Betäubungsmitteln (BtM) erleichtern, erreicht aber noch keine befriedigende Lösung für die Palliativmedizin. Cannabis ist als Fertigarzneimittel für schwerkranke Patienten zulässig.

Von **Monika Schutte** und **Brigitte Hefer**

Im Mai 2011 sind Änderungen des *Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)* sowie der *Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)* in Kraft getreten. Die Novelle hat die Versorgung von Palliativ-Patienten in Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativ-Versorgung (SAPV) insoweit erleichtert, als es nunmehr erlaubt ist, einen Notfallvorrat in diesen Einrichtungen vorzuhalten. Damit stehen Schmerzmittel zur sofortigen Versorgung in den genannten Einrichtungen unmittelbar zur Verfügung und müssen im Notfall nicht mehr von der Apotheke bezogen werden.

Dispensierverbot bleibt bestehen

Jedoch stellt diese Änderung noch keine befriedigende Lösung dar: Die Abgabe von BtM an Patienten aus dem Praxisbedarf des Arztes oder aus dem Notfallvorrat des Hospizes oder der Einrichtung der SAPV ist aufgrund des Dispensierverbotes nach § 43 *Arzneimittelgesetz (AMG)* nicht zulässig. Ärzte dürfen gemäß § 13 *Absatz 1 BtMG* Betäubungsmittel nur im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verabreichen oder zum unmittelbaren Gebrauch überlassen.

Der Arzt darf also trotz des nun zulässigen Notfallvorrates dem Patienten nach wie vor keine BtM für den Fall des neuerlichen Auftretens von Schmerzen für einen späteren Zeitraum überlassen oder abgeben, da er damit gegen das Dispen-

sierverbot nach § 43 *AMG* verstöße. Ärzten, die zuwiderhandeln, droht gemäß § 29 *Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 BtMG* eine Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder eine Geldstrafe.

Wiederholen sich die Schmerzattacken, muss der Patient daher den Arzt verständigen und bis zu dessen erneutem Eintreffen unnötige Schmerzen erleiden.

Die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP) setzt im Konsens mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) auf ein Konzept, das die stufenweise Verbesserung der Zusammenarbeit von Apothekern und Ärzten vorsieht, um Versorgungsengpässe zu vermeiden. Die ABDA fordert dabei jedoch die Beibehaltung des Dispensierverbotes für Ärzte. Eine solche Regelung wird vor dem Hintergrund der Bestimmungen des § 29 *BtMG* aus ärztlicher Sicht nicht als akzeptabel eingestuft.

Richterbund schlägt Lösung vor

Es besteht zudem ein merkwürdiges Missverhältnis zu der liberalen Regelung bei der Vergabe von Betäubungsmitteln an Drogenabhängige, denen die für einen Tag benötigte Menge ausgehändigt werden darf.¹

Das Präsidium des Deutschen Richterbundes (DRB) hat im Schreiben vom Juni 2011 an die Deutsche PalliativStiftung zur Konfliktsituation des Arztes klar Stellung bezogen und sieht eine Lösung in der Dispensiermöglichkeit für Ärzte: „Ärzte sehen sich im Rahmen der Palliativversorgung der Situation gegenüber, dem Patienten im Wissen um die Strafbarkeit ihres Handelns die zur Schmerzlinderung erforderlichen BtM für den Zeitraum zu überlassen, bis diesem bzw. für diesen die Beschaffung der BtM in einer Apotheke möglich ist, oder ihm diese Versorgung im Wissen der zu ertragenden Schmerzen zu verweigern. Dass Ärzte, die sich dem Wohl ihrer Patienten verpflichtet fühlen, in die Gefahr gebracht

werden, gegen die Vorschriften des *BtMG* bzw. der *BtMVV* zu verstoßen, erscheint stark verbesserungsbedürftig. Die Missbrauchsmöglichkeiten ... dürften ... zu vernachlässigen sein. Dies gilt insbesondere deshalb, weil in den Fällen der Substitutionsbehandlung opiatabhängiger Patienten eine Ausnahme im Ansatz vorgesehen ist.“¹⁴

Der DRB schlägt für den Bereich der Palliativmedizin zwei Lösungswege vor: „Es kommt sowohl eine Ergänzung des § 13 *BtMG* um einen neuen Absatz in Betracht: ‚Nicht strafbar handelt, wer als Arzt oder Ärztin im Rahmen der Behandlung schwerster Schmerzen und lebensbedrohlicher Atemnot Betäubungsmittel in einer kleinen Menge, die ausschließlich zur Überbrückung bis zur gesicherten Möglichkeit der gesetzlich zulässigen Beschaffung und Versorgung durch eine Apotheke geeignet ist, überlässt‘, als auch eine Regulationsanpassung in der *BtMVV*, ähnlich der dort bereits bestehenden Regelung zur Substitutionsbehandlung.“

Die Ärztekammer Nordrhein hält die vom DRB vorgeschlagenen Lösungen für sachgerecht und setzt sich wie der DRB für eine am Patienten orientierte, bedarfsgerechte, unbürokratische Regelung ein, die ärztliches Handeln bei sorgfältigem Vorgehen vor ungerechtfertigter Strafan drohung schützt.

Cannabis als Fertigarzneimittel für MS-Patienten

Die Änderungen in den *Anlagen II und III BtMG* sollen schwerkranken Patientinnen und Patienten den Zugang zu Cannabis-haltigen Fertigarzneimitteln ermöglichen. Seit Juli 2011 ist ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenes Cannabinoid-haltiges Fertigarzneimittel in der Bundesrepublik verfügbar: das Mundspray Sativex® enthält mit Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) zwei aus

1 Nach § 5 *Absatz 6 Satz 3 BtMVV* kann dem Patienten im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen ausgehändigt und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme gestattet werden, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen.

der Hanfpflanze Cannabis sativa isolierte, therapeutisch wirksame Substanzen.

Zugelassen wurde Sativex® als Zusatzbehandlung für eine Verbesserung von Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuches aufzeigen. Bei der Verordnung von Sativex® ist nach § 13 Absatz 1 BtMG zu berücksichtigen, dass seine Anwendung begründet ist, der beabsichtigte Zweck also auf andere Weise nicht erreicht werden kann.

Nach Angaben der Bundesregierung (BTD 17/3810) liegt dem BfArM ein weiterer Zulassungsantrag für ein Cannabinoid-haltiges Arzneimittel vor, für das eine Zulassung in den Indikationen Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen bei AIDS, Krebserkrankungen und Chemotherapie maligner Tumoren angestrebt wird.

Dr. med. Monika Schutte ist Referentin für Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein, **Dr. med. Dipl.-Ing. Brigitte Hefer** ist Referentin im Ressort Medizinische Grundsatzfragen der Ärztekammer Nordrhein.

Weitere Informationen

Siehe auch unter Amtliche Bekanntmachungen Seite 49.

Neue betäubungsmittelrechtliche Vorschriften

Änderungen der BtMVV

(seit 18. Mai 2011 in Kraft)

Die Änderungen betreffen die Verschreibung von Betäubungsmitteln (BtM) für Patienten in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) und die damit verbundenen begrifflichen Anpassungen sowie eine Höchstmengenregelung für Tapentadol.

- **Die Vorgaben des § 5b BtMVV zur Verschreibung von BtM in Alten- und Pflegeheimen und Hospizen gelten nunmehr auch für Patienten in der SAPV.**
- **Es wurde ein § 5c in die BtMVV eingefügt, der das Verschreiben für den Notfallbedarf in Hospizen und in der SAPV regelt**, um die Voraussetzungen für eine unverzügliche Schmerzbehandlung in Akutsituationen zu verbessern. Diese Einrichtungen sind nun berechtigt, in ihren Räumen einen Notfallvorrat an BtM für den unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patienten vorzuhalten. Damit stehen benötigte Schmerzmittel zur sofortigen Versorgung in den genannten Einrichtungen unmittelbar zur Verfügung und müssen im Notfall nicht mehr von der Apotheke bezogen werden. Ein Überlassen der BtM durch Ärzte für einen Überbrückungszeitraum ist aufgrund des Dispensierverbotes nach § 43 AMG jedoch weiterhin nicht zulässig.
- **Höchstmengenregelung für die Verschreibung von Tapentadol**
Für die Verschreibung des in der *Anlage III BtMG* genannten, neueren Opioid-Analgetikums Tapentadol sieht die *BtMVV* nunmehr eine Höchstmenge von 18.000 mg vor. Infolgedessen wird im Falle einer Verordnung

einer N3-Packung der Fertigarzneimittel Palexia® retard 200 mg oder Palexia® retard 250 mg (100 Stck. Retardtabletten) die erlaubte Höchstmenge überschritten. Eine solche, im Einzelfall zu begründende Verschreibung ist daher mit dem Buchstaben „A“ (Ausnahme) zu kennzeichnen (§ 2 Absatz 2 BtMVV).

Änderungen des BtMG:

- **Cannabis als Fertigarzneimittel auf BtM-Rezept verordnungsfähig (seit 18. Mai 2011 in Kraft)**
Mit den Änderungen in den *Anlagen II und III BtMG* wurde Cannabis, das zur Herstellung von Zubereitungen zu medizinischen Zwecken bestimmt ist, verkehrsfähig und Cannabis-haltige Fertigarzneimittel wurden auf BtM-Rezept verordnungsfähig. Bezüglich des Handels und Besitzes von Cannabis zu Rauschzwecken bleibt die Rechtslage unverändert.
- **Flunitrazepam nur noch auf BtM-Rezept (tritt zum 1. November 2011 in Kraft)**
Mit einer Übergangsfrist bis zum 1. November 2011 müssen **alle** Arzneimittel, die den Wirkstoff Flunitrazepam enthalten, auf BtM-Rezept verordnet werden. In der *Anlage III BtMG* wurde die bisherige Ausnahmeregelung hinsichtlich der Präparate, die Flunitrazepam in einer Menge von 1 mg pro Einzeldosis enthalten, gestrichen. Diese Änderung wurde eingeführt, um den Verkehr mit diesem – in der Drogenszene häufig missbrauchten und mit einem erheblichen Suchtpotential behafteten – Benzodiazepin umfassend zu kontrollieren und den illegalen Zugang zu erschweren.



Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein
Einrichtung einer Körperschaft des öffentlichen Rechts

Euregionale Akademie für Patientensicherheit



Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung
Einrichtung einer Körperschaft des öffentlichen Rechts



INTERREG - Grenzregionen gestalten Europa
Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung der Europäischen Union
INTERREG - Grensregio's bouwen aan Europa
Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling van de Europese Unie



Fortbildungsveranstaltung des IQN in Kooperation mit der Nordrheinischen Akademie für ärztliche Fortbildung und der Euroregionalen Akademie für Patientensicherheit und Infektionsschutz (Süd)

„Multiresistente Erreger im Praxisalltag – was muss die Med. Fachangestellte wissen?“

Mittwoch, 16.11.2011 - 15.30 – 17.30 Uhr - Haus der Ärzteschaft, Tersteegenstraße 3, 40474 Düsseldorf

Übertragungswege multiresistenter Keime

PD Dr. med. Schulze- Röbbcke, Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

Der infektiöse Patient in der Arztpraxis – Welche Schutzmaßnahmen sind notwendig?

Dr. med. Gregor Zysk, Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

Praktische Übungen

PD. Dr. med. Schulze- Röbbcke, Dr. med. Gregor Zysk

begrenzte Teilnehmerzahl

Die Veranstaltung ist für die Teilnehmer/innen gebührenfrei.

Anmeldung und Kontakt unter

Nordrheinische Akademie für ärztl. Fort- und Weiterbildung
Herr Kay Luce, Tel. 0211/4302-2841
kay.luce@aekno.de
Tersteegenstr. 3, 40474 Düsseldorf
www.akademie-nordrhein.de