

Allerdings ist das „Z“-Rezept nur für die Fälle vorgesehen, in denen die Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann. Der Verlauf der Behandlung muss diese „kurzfristige Take-home-Versorgung“ zulassen. Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung müssen möglichst ausgeschlossen sein. Ist das nicht gewährleistet, müssen Arzt und Patient nach weiteren Möglichkeiten suchen. Das können zum Beispiel das Zusammenspiel von verschiedenen Arztpraxen, weitere zugelassene Ausgabestellen oder Krankenhäuser, die den kurzfristigen Sichtbezug übernehmen, sein.

Eine Möglichkeit für die Wochenendüberbrückung ist neben einem ausgestellten Z-Rezept das Aufdosieren durch den Arzt bei geeignete Personen. Bei der alternierenden Gabe wird Buprenorphin in der doppelten Dosis für 48 Stunden Wirkdauer und in der dreifachen Dosierung für 72 Stunden unter Sicht verabreicht.

5.2.1.9 Sonderfall Codein und Dihydrocodein

Für den Fall, dass die Therapie mit Codein oder Dihydrocodein durchgeführt wird, ist es zulässig, dem Substitutionspatienten nach dem Sichtbezug einer Dosis die zusätzlich für diesen Tag benötigte Menge des Arzneimittels in abgeteilten Einzeldosen auszuhändigen. Die eigenverantwortliche Einnahme dieser weiteren Tagesdosis wird gestattet, sofern bei dem behandelnden Arzt keine Bedenken dagegen bestehen.

5.2.2 Sichtbezug in der öffentlichen Apotheke

Kooperation als Voraussetzung für Qualität – eine Zusammenarbeit zwischen Arztpraxis, psychosozialer Beratungsstelle und Apotheke.

Der Gesetzgeber hat zunächst die Arztpraxis als Ausgabestelle für Substitutionsarzneimittel vorgesehen. Alternativ kann ein substituierender Arzt die Vergabe der Substitutionsarzneimittel an eine andere Stelle verlagern. Dies kann ein Apothekenbetrieb sein oder eine andere von der zuständigen Behörde zugelassene Ausgabestelle. Das Verlagern der Ausgabestelle durch den substituierenden Arzt kann jedoch nur nach Zustimmung des ausgewählten Betriebs geschehen. Ein Vertrag oder eine Vereinbarung, ob mündlich oder schriftlich, ist dabei die Grundlage und erleichtert das gemeinsame Handeln.

Zunächst ist es Aufgabe der Apotheke die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen. Dieser Prozess ist mit der Abgabe des Arzneimittels abgeschlossen. Die Einnahmeüberwachung fällt nicht in den eigentlichen Aufgabenbereich der Apotheke.

Hat sich eine Apotheke entschieden, für einen Arzt die Überwachung der Arzneimittelaufnahme zu übernehmen, geschieht dies als Dienstleistung für den Arzt.

Gewisse Problemstellungen sollten vorher gelöst werden:

- Ist die Sonntagsvergabe gesichert?
- Das Ladenschlussgesetz gilt in diesem Fall nicht, sofern in diesem Zusammenhang kein Verkauf, auch keine Rezeptbelieferung ausgeübt wird. Gegebenenfalls können „Z-Rezepte“ ausgestellt werden.
- Wurde das betroffene Apothekenpersonal vom Arzt angewiesen, beauftragt und wird kontrolliert? (Dokumentation, Vergabepraxis)
- Sind die Verantwortungsbereiche, auch hinsichtlich der Substitutionsmittelbestände, geklärt?
- Sind Vertretungen den Beteiligten bekannt?
- Ist die Vergütungsfrage geklärt?
- Ist die Dienstleistung durch die Betriebshaftpflichtversicherung abgedeckt?
- Ist die zuständige Behörde informiert? (§ 2 Abs. 3 ApoBetrO)

Durch den so erweiterten Arbeitsbereich ergeben sich weitere Überlegungen:
Soll das Qualitätsmanagement der Apotheke erweitert werden?

Folgende gesetzliche Vorschriften sind zu beachten:

Betäubungsmittelgesetz, Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, Arzneimittelgesetz, Apothekenbetriebsordnung, Hygienevorschriften/Arbeitsschutzvorschriften, Neues Rezeptur-Formularium, Biostoffverordnung. Darüber hinaus hilft die tabellarische Information zur Substitutionstherapie (Kapitel 5.4 S. 52) und ein Muster-Vertrag, abgedruckt auf Seite 101.

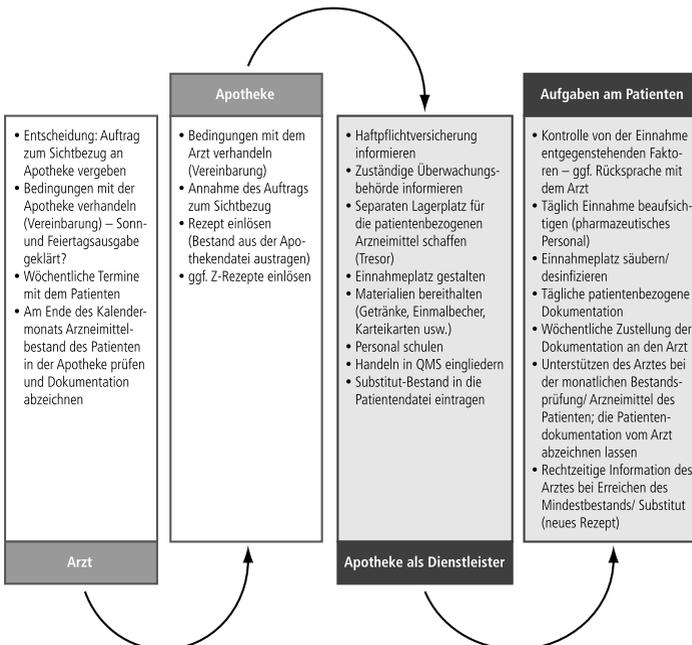


Abb. 5.5 Aufgabe der Apotheke als Dienstleister im Sichtbezug

5.2.2.1 Dienstleistung der Apotheke

Inwieweit die Dienstleistung als Service oder als honorierbar anzusehen ist, muss jeder Apothekenbetrieb für sich kalkulieren. Folgende Parameter sollten in die Betrachtung mit einbezogen werden – die Liste kann gleichsam als Aufgabenkatalog für den Sichtbezug herangezogen werden:

- **Leistungsbeschreibung**
Lagerung, Bereitstellung und Verabreichung von Substitutionsarzneimitteln im Auftrag des therapierenden Arztes.
- **Kontrolle von der Einnahme entgegenstehenden Faktoren**
In erster Linie wird der therapierende Arzt die Vorgaben machen. Sicherlich spricht ein alkoholisierter Zustand des Patienten oder Kauf von Spritzen gegen eine unkritische Vergabe. Der therapierende Arzt sollte vorher dazu gehört werden.
- **Patientenbezogene Dokumentation**
Eine Dokumentation nach §§ 13 und 14 BtMVV wird vorgesehen. Dies entspricht den Angaben, für die apothekenübliche Dokumentation des BtM-Bestandes auf amtlichen Karteikarten. Sinnvollerweise kann also eine Karteikarte für den Patienten angelegt werden. Hier werden sämtliche Eingänge (belieferte Rezepte) und Abgänge (täglich vom Patienten eingenommene Arzneimittel) verbucht. Die Einnahme sollte schriftlich durch den Patienten bestätigen werden (Unterschrift); diese Vorlage dient auch zur Information der Arztpraxis. Es empfiehlt sich in der Dokumentationstabelle eine Spalte für Bemerkungen frei zu halten. Diese kann sowohl durch den Patienten als auch die Apotheke genutzt werden, um zum Beispiel dem Arzt Probleme im Ablauf mitzuteilen. Sinnvollerweise wird diese Dokumentation dem Arzt zu den wöchentlichen Patientenkonsultationen zugestellt. Als günstig hat sich eine Übermittlung per E-Mail oder Telefax gezeigt. Wünscht der Arzt darüber hinaus weitere Aufzeichnungen, sind die Kriterien mit ihm direkt abzustimmen.
- **Personal**
pharmazeutisches Personal, in der Regel Apotheker.
In der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung wird explizit der Personenkreis benannt, der die Einnahme der Substitutionsarzneimittel überwacht. Für eine Apotheke kommt das pharmazeutische Personal in Betracht.
- **Zeitanatz – empirischer Wert: ca. 20 Minuten pro Patient und Tag**
- **Sachaufwand**
 - Durch den erhöhten Bestand an BtM-Arzneimitteln, die vom Apothekenbestand absondert lagern müssen, da sie den Patienten gehören, ist zu prüfen, ob der bisherige Tresor ausreichend ist.
 - Einmalbecher und Getränke (Wasser, Orangensaft, Tee oder anderes) müssen zur Einnahme gestellt werden.
In den Praxen wird in der Regel das Volumen des Substitutionsarzneimittels erhöht und auf ein Nachtrinken bestanden. Dieses Handeln sollte auch in den Sichtbezug der Apotheke einfließen.

- Dokumentationsbögen oder -programm müssen für die patientenbezogene Dokumentation beschafft werden.
- Ein separater Raum für die Vergabe ist ein optimaler Zustand. Aber auch die Beratungsecken, die entsprechend ausgestaltet werden, können für eine gute diskrete Einnahmeatmosphäre sorgen.
- Regelmäßig nach der Einnahme sollte mit einem geeigneten Desinfektionsmittel der Vergabeplatz gereinigt werden.
- **Qualitätssicherung: QS-Prozesse der Apotheke**
In das Qualitätshandbuch der Apotheken sollte der Prozess des Sichtbezugs einfließen. Hier sollten die vorgenannten Kriterien bezogen auf den eigenen Apothekenbetrieb näher ausformuliert werden. Eine Bestätigung zur Schulung durch den Arzt oder ein Zertifikat über den Besuch einer entsprechenden Fortbildung (zum Beispiel die Intensivfortbildung „Suchtpharmazie“ der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg) Notizen über interne Schulungen und Einweisung des Personals, Verträge mit Arzt und Patient gehören zu den Unterlagen, die aufbewahrt werden sollten.
 - Die Teilnahme an berufsübergreifenden Netzwerken, Qualitätszirkeln und ERFA-Gruppen können die Arbeit sinnvoll ergänzen. Ein regelmäßiger Kontakt zu den therapieerfahrenen Ärzten sollte selbstverständlich sein.
- Sonderfälle wie Mehraufwand an Alarm und Tresor, durch „Randale“ der Patienten.

5.2.2.2 Apothekenwahl

Der Patient muss in der Substitutionstherapie gewisse Einschränkungen hinnehmen. Eine Kontrolle durch den Arzt muss möglich sein, daher obliegt die Wahl der Apotheke als Partner im Sichtbezug in erster Linie dem Arzt.

5.2.2.3 Vorbereitungen in der Apotheke

Bis zum ersten Patientenkontakt sind vorab viele Schritte zu tun:

- Der substituierende Arzt setzt sich mit der Apotheke in Verbindung und bittet um die Belieferung für seine Sichtbezugpatienten.
- Es ist jetzt wichtig nach dem Umfang und der Zahl der Patienten zu fragen. Danach wird eine adäquate Menge der Substitutionsarzneimittel bestellt.
- Nach Eingang der Bestellung ist die tatsächlich gelieferte Menge Methadon: durch Wiegen mit und ohne Gefäß zu ermitteln, die Tara auf dem Gefäß aufzutragen und die ermittelte Menge in der BtM-Kartei zu dokumentieren. Es ist ratsam, die für die Eingangsprüfung zuständige PTA durch einen weiteren Mitarbeiter kontrollieren zu lassen.
- Die für die Identitätsprüfung benötigte Menge eines Rezepturausgangsstoffes wie Methadon wird in der BtM-Kartei ausgetragen.

5.2.2.4 Rezepturherstellung

5.2.2.4.1 Herstellung von Methadonlösung

- Das Tragen eines Mundschutzes ist bei Defekurmengen besonders wichtig.
- Verluste, die durch die Abfüllung entstehen, machen einen erhöhten Ansatz der Rezeptur notwendig. Die Dokumentation von Verlusten für herstellungstechnische Gegebenheiten und Qualitätsprüfungen ist gemäß § 16 BtMG vorzunehmen (s. auch unten)
- Die Tara des Defekturgefäßes leer dokumentieren.
- Gewicht Defekturgefäß mit eingewogener Lösung dokumentieren.
- Verarbeitete BtM-Menge austragen.
- Den Zugang an Methadonlösung, zum Beispiel 1 % oder 0,5 % NRF, eintragen.
- Konzentrat für Rezepturen oder für trinkfertige Verdünnungen im Sichtbezug (nicht zur Abgabe im Take-home!):
Methadonhydrochlorid 1,0 g
Kaliumsorbat 0,14 g
wasserfreie Zitronensäure 0,07 g
gereinigtes Wasser ad 100,0 ml (!)
(Dichte etwa 1,00 g/ml)
- Qualitätsprüfung:
Das NRF bietet bei Bedarf eine Verfahrensweisung an
(E-Mail: nrf@govi.de oder Fax 06196 928-330)

5.2.2.4.2 Herstellung von L-Polamidon® zur Substitution

Verfahren analog Methadon: Tara festhalten, BtM dokumentieren. Abweichend von der Fachinformation, die für alle Vergabeformen eine Einnahme ohne Andickung vorsieht, sollten die Apotheken beim Take-home und Sichtbezug mit Viskoser Lösung NRF oder Himbeersirup arbeiten.

5.2.2.5 Kennzeichnung der Rezepturen

Folgende Angaben sind auf dem Etikett zu machen:

- Name der Apotheke und Anschrift
- Name des Patienten (empfehlenswert da Individualarzneimittel)
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Inhalt nach Gewicht/Rauminhalt/Stückzahl
- Art der Anwendung
- Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
- Wirksame Bestandteile nach Art und Menge (oder NRF-Rezeptur-Angabe mit Monographie-Nummer, oder Fertigarzneimittelname)
- Konservierungsmittel nach Art und Menge (gemäß Ph. Eur.)

- Herstellungsdatum
- Hinweis auf begrenzte Haltbarkeit bzw. Enddatum der Aufbrauchfrist (s. NRF-Tabelle)
- Hinweise NRF-Rezeptur 29.1 (Methadonhydrochlorid-Lösung 0,5 %/1 % (m/V)) zusätzlich:
 - „Enthält ... g Methadonhydrochlorid (individuell verordnete Einzeldosis)
 - „Lösung am ... einnehmen“ (vorgesehener Einnahmetag)
 - „Konserviert mit 0,11 % Kaliumsorbat“
 - „Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nicht zur Injektion, Lebensgefahr! Achtung! Die enthaltene Einzeldosis kann für nicht gewöhnte Personen tödlich sein!“ (nur bei Take-home-Patienten)
- Hinweise NRF-Rezeptur 29.4 (Levomethadonhydrochlorid-Lösung 0,25 %) zusätzlich:
 - „Enthält ... g Levomethadonhydrochlorid (individuell verordnete Einzeldosis)
 - „Lösung am ... einnehmen“ (vorgesehener Einnahmetag)
 - „Konserviert mit 0,06 % Kaliumsorbat und 0,05 % methyl-4-hydroxybenzoat“
 - „Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nicht zur Injektion, Lebensgefahr! Achtung! Die enthaltene Einzeldosis kann für nicht gewöhnte Personen tödlich sein!“ (nur bei Take-home-Patienten).

5.2.2.6 Lieferung für EDV-gestützte Dosiersysteme

- Bei Lieferungen für „Dosierautomaten“ die Tara des leeren und befüllten Tanks dokumentieren und die Viskosität ermitteln.
- Bei Rücknahme des Tanks Restmenge ermitteln und gegebenenfalls nochmals Viskosität ermitteln.
- Restlösungsmenge nach BtM-Gesichtspunkten durch drei pharmazeutische Mitarbeiter vernichten (Protokoll, s. Seite 49).
- BtM-Erfassung erfolgt nach der durch die EDV gespeicherten tatsächlich an die einzelnen Patienten abgegeben Menge.
- Wenn alle Schritte genau eingehalten wurden, stimmen Ist- und Sollmenge in der BtM-Kartei überein. Schwankungen können nur dann auftreten, wenn nicht blasenfrei gezapft wurde, diese Fehler sind durch regelmäßiges Reinigen der Gerätschaften zu minimieren.
- Die Übergabe des Tanks durch die Arztpraxis schriftlich bestätigen lassen.

5.2.2.7 Subutex®, Suboxone®

Buprenorphin-Arzneimittel sind meist einfacher zu handhaben. Beim Sichtbezug in der Apotheke kann es trotzdem erforderlich sein, die Tabletten zu pulverisieren, damit sie nicht an andere weiter gegeben werden können. Problem: Der Patient ist unter Umständen be-

reits viel weiter abdosiert als dem Arzt und den Betreuern bewusst ist und versorgt z. B. seine Freundin mit. Pulver lassen sich nicht ausspucken, Tabletten schon – also lieber mit Mundschutz die Tabletten in der Rezeptur zerreiben.

Subutex wird gelegentlich zum „Entzug à la Subutex“ benutzt: Die pharmakologischen Eigenschaften des Substituts machen die Rezeptoren für Heroin und Kokain wieder empfindlicher. Der Patient will nicht auf Suboxone umgestellt werden oder holt seine Tabletten im Take-home mit Verspätung ab, sind eindeutige Hinweise hierfür.

5.2.2.8 Produktionsbedingte BtM-Reste

Produktionstechnisch bedingte Überschüsse und auch durch Pannen bei der Herstellung entstehen nicht mehr verkehrsfähige Abfälle an Betäubungsmitteln. Diese BtM-Reste sind unter den Rahmenbedingungen des § 16 Abs.1 BtMG zu vernichten. Die darin geforderte Niederschrift muss enthalten:

Bezeichnung und Menge des vernichteten Betäubungsmittels, Datum der Vernichtung, Art der Vernichtung, Unterschriften des Vernichters und zwei Zeugen (geschäftsfähig, keine Angehörigen des Eigentümers).

Das Protokoll ist drei Jahre aufzubewahren.

Muster: Vernichtungsprotokoll

Am _____ wurden in der _____ (Apotheke, Anschrift)
_____ (Menge) _____ (BtM-Bezeichnung) in der Form vernichtet, dass auch
ein teilweises Wiedergewinnen nicht möglich ist. Mensch und Umwelt wurden vor
schädlichen Einwirkungen geschützt.

Unterschrift Vernichter

Unterschrift 1. Zeuge

Unterschrift 2. Zeuge

5.3 Take-home

Der Arzt kann dem Patienten einmal pro Woche eine Verschreibung für die bis zu sieben Tagen benötigte Menge des Substitutionsmittels aushändigen. Voraussetzung dafür ist, dass der vertrauenswürdige Patient:

- keine Stoffe konsumiert, die in Wechselwirkung zum Substitutionsmittel stehen (illegaler Beikonsum),
- auf eine feste Dosis eingestellt ist und
- das Arzneimittel korrekt anwenden kann.

Ein Take-Home-Rezept ist daran zu erkennen, dass neben den sonstigen Angaben zusätzlich eine Reichdauer der Substitute vom Arzt angegeben sein muss, die 7 Tage nicht überschreiten darf (Ausnahme: Auslandsaufenthalt des Patienten, siehe Seite 61). Daneben wird das Rezept durch den Patienten der Apotheke vorgelegt. Ein Beispielrezept zeigt Abbildung 5.6.

Bundesdruckerei 01/98				Nachdruck verboten				TEIL II für die Apotheke zur Verrechnung				
AOK	LKK	BKK	IKK	VdAK	AEV	Inspekt	UV*	BVG	Spr. St. Bedarf	Apotheken-Nummer/IK		
Beispiel-BKK								Zuzahlung		Gesamt-Brutto		
Name, Vorname des Patienten Beispiel, David				geb. am 31.12.1980				Pharmazentral-Nr.		Faktor		Taxe
Kassen-Nr. 8032444				Versicherten-Nr. 0022753553				Vertragsarzt-Nr. 123456		VK gültig bis 12/11		Datum 18.01.2010
Rp. (Bitte Leertäume durchstreichen)								S		Arztstempel		Unterschrift des Arztes
<input checked="" type="checkbox"/> Methadon-Lösung 1 % NRF				7 x 10 ml				Dr. med. Volker Heiler		Arzt für Allgemeinmedizin		Landstraße 12345 Ortshausen Tel. 012323/456789
<input type="checkbox"/> Bedarf für 7 Tage				pro Tag eine Dosis einnehmen				*) Unfalltag/Unfallbereich				
Feld nicht beschriftet												

Abb. 5.6 Take-home Rezeptbeispiel

Auch Patienten, die ihr Substitutionsmittel in der Regel im Sichtbezug einnehmen, können für einen kurzen Zeitraum, maximal zwei Tage pro Woche, Take-home verordnet bekommen. Sie können so Sonn- und Feiertage überbrücken. Die zusätzlich zum Sichtbezugsrezept ausgestellten Rezepte sind vom verschreibenden Arzt mit „Z“ zu kennzeichnen und werden dem Patienten bei einem Arztbesuch ausgehändigt. Fremd- und Selbstgefährdung des Patienten müssen, soweit abschätzbar, ausgeschlossen sein.

Für einen Auslandsaufenthalt des Patienten kann der Arzt in einem Jahr die für bis zu 30 Tage benötigte Menge des Substitutionsmittels verschreiben. Näheres dazu auf Seite 61.

5.3.1 Hinweise bei der Abgabe

„Dreijähriger stirbt an Methadon der Eltern“ lautete die Schlagzeile im März 2009 in den Medien. Nicht nur auf dem Schwarzmarkt verfügbare Ware führt zu Todesfällen, die Ver-

gabepaxis von Methadon an Drogenabhängige birgt tödliche Gefahren für Angehörige, Freunde und Bekannte. Vermehrt kommen lebensgefährliche Intoxikationen dadurch vor, dass der Umgang mit den Substitutionsarzneimitteln, insbesondere Methadon, nicht mit der gebotenen Vorsicht erfolgt. Babys erhalten Methadon ins Milchfläschchen, weil die Flasche mit dem pflanzlichen Sedativum mit der Take-home-Dosis der Mutter verwechselt wurde; Methadonhaltiger Orangensaft wird von einem kleinen Jungen getrunken, der in Film Dosen abgefüllt als Wochenendration der Mutter mitgegeben wurde; bei einer Party wird einem jungen Mann Methadon zum Probieren gegeben ... Zwar ist der Arzt verpflichtet, den Patienten auf die Gefahren der Substitutionsarzneimittel hinzuweisen, zusätzliche Hinweise durch die Apotheke können dazu beitragen, unsachgemäße Einnahmen zu verhindern.

Aufklärung der Substitutionspatienten über ihr Arzneimittel erscheint vor diesem Hintergrund unerlässlich. Zur Unterstützung des Beratungsgesprächs kann ein Merkblatt helfen, das auf die Gefahren und den sicheren Umgang mit dem Arzneimittel hinweist. Im Schadensfall kann ein solches Vorgehen hilfreich sein. Damit wird belegt, dass von Seiten der Apotheke aufgeklärt wurde.

Für Patienten im Take-home-Programm

Wir geben Ihnen einige wichtige Hinweise, die Sie unbedingt beachten müssen:

Sie haben ein hochwirksames Arzneimittel erhalten, das für Sie persönlich bestimmt ist. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann für diese lebensgefährlich, ja sogar tödlich sein. Sie verlieren durch eine Weitergabe Ihren Platz im Substitutionsprogramm.

Verwahren Sie die Fläschchen immer sicher und für fremde Personen unzugänglich. Besonders sollten Sie Kinder vor einem möglichen Zugang schützen. Sie persönlich sind für die Aufbewahrung Ihrer Arzneimittel verantwortlich.

Sollte dennoch jemand versehentlich das Arzneimittel einnehmen, rufen Sie schnellstmöglich einen Arzt! (Notruf: 112)

Haben Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel?

Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Ihr Apotheken-Team.