

8 Erwerb von Betäubungsmitteln

8.1 Binnenhandel

Jede Abgabe durch den pharmazeutischen Großhandel, Hersteller oder Importeur wird mit einem amtlichen Formblatt begleitet. Das Formblatt besteht aus vier Blättern: der Abgabemeldung, der Empfangsbestätigung (Abb. 2.3), dem Lieferschein und dem Lieferscheindoppel. Die Formblätter können auch als elektronisches Dokument vorliegen. Der Lieferant muss auf allen Teilen übereinstimmende Angaben machen. Angegeben werden müssen (Auszug aus der BtM BinHV):

1. BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden,
2. BtM-Nummer, Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers,
3. Pharmazentralnummer, Bezeichnung des Betäubungsmittels, Anzahl der Packungseinheiten, Packungseinheit des Betäubungsmittels, Darreichungsform und Gewicht des enthaltenen reinen Stoffes,
4. Abgabedatum,
5. Unterschrift des Abgebenden, auch in elektronischer Form (elektronisches Abbild) möglich.

Die Empfangsbestätigung und der Lieferschein werden dem Erwerber zusammen mit dem Betäubungsmittel überstellt. Innerhalb einer Woche nach dem Abgabedatum wird über die Abgabemeldung die Bundesopiumstelle vom Abgebenden über die erfolgte Abgabe unterrichtet. Das Lieferscheindoppel verbleibt nach der Abgabe zunächst beim Lieferanten. Der Lieferschein ist für die Unterlagen des Empfängers bestimmt und kann eingescannt archiviert werden. Der Empfänger unterschreibt nach Prüfung der Angaben und der Ware die Empfangsbestätigung und überstellt sie spätestens am folgenden Werktag dem Lieferanten.

Nachdem der Lieferant die Empfangsbestätigung zurückerhalten hat, erklärt er sich gegebenenfalls zur Richtigkeit von Abweichungen, die der Erwerber bekannt gemacht hat. Er schickt das korrigierte Lieferscheindoppel der Bundesopiumstelle innerhalb einer Woche zu. Sind keine Änderungen vonnöten, vernichtet er das Lieferscheindoppel.

Die Unterlagen sind sowohl beim Lieferanten als auch beim Empfänger drei Jahre aufzubewahren. Das gilt auch für die elektronische Archivierung.

? Auf der Empfangsbestätigung muss der »für den Erwerb Verantwortliche« unterzeichnen. Darf nur der Apothekenleiter eine Empfangsbestätigung unterschreiben?

> Erwerber ist in diesem Fall der Apothekenbetrieb als juristische Person. Es wird durch die Verordnung also nicht zwingend vorgeschrieben, dass diese Tätigkeit dem

Apothekenleiter als Verantwortlichen für den Betäubungsmittelverkehr vorbehalten ist. Aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht hält es die Bundesopiumstelle für zulässig, wenn eine vom Apothekenleiter beauftragte Person (z. B. PTA oder PKA) den korrekten Empfang von Betäubungsmitteln durch ihre Unterschrift auf der Empfangsbestätigung des BtM-Abgabebelegs bestätigt. Ein Betriebsleiter hat selbst dafür Sorge zu tragen, dass bei den mit der Abwicklung des Betäubungsmittelverkehrs beauftragten Personen die notwendigen Voraussetzungen wie Sachkunde, Zuverlässigkeit etc. gegeben sind. Es empfiehlt sich auch, dass der Apothekenleiter in einer schriftlichen Verfügung festhält, welche seiner Mitarbeiter er für diese Tätigkeiten autorisiert hat. Weiterhin wird er sich durch regelmäßige Kontrollen davon überzeugen müssen, dass alle betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingehalten werden.

➔ Hinweis der Bundesopiumstelle

8.2 Import von Betäubungsmitteln

Sind Betäubungsmittel als Stoffe in Deutschland verkehrsfähig, gibt es jedoch Fertigarzneimittel nur im Ausland, kann durch Import auf diese Arzneimittel bei der Therapie zugegriffen werden.

»Wer Betäubungsmittel im Einzelfall einführen oder ausführen will, bedarf dazu neben der erforderlichen Erlaubnis nach § 3 einer Genehmigung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte« (Auszug aus § 11 Betäubungsmittelgesetz).

Benötigt wird also auch von Apotheken eine Erlaubnis für den Import von Arzneimitteln sowie für jeden Auftrag eine gebührenpflichtige Genehmigung. Daher ist es für Apotheken ratsam, mit Importeuren zusammenzuarbeiten, die sowohl die Erlaubnis besitzen als auch regelmäßig importieren und die Genehmigungen einholen. Damit halten sich die Kosten und der Aufwand im Rahmen. Die Betäubungsmittel werden der bestellenden Apotheke vom Importeur durch ein Abgabe-Beleg-Verfahren zugestellt. So können Betäubungsmittel oder Arzneimittel, die Betäubungsmittel enthalten, aber nach deutschem Recht ausgenommene Zubereitungen darstellen, nach § 73 Abs. 3 AMG importiert werden.

? Der Import dauert häufig länger als die Gültigkeitsfrist der Rezepte. Muss hier ein zweites Rezept zur Abgabe ausgestellt werden?

> Die Verschreibung muss innerhalb von sieben Tagen nach Rezeptausstellung in der Apotheke eingereicht werden. Für die Abgabe von importierten Betäubungsmitteln ist keine Gültigkeitsfrist festgelegt.

➔ § 12 BtMVV Abs. 1 Nr. 1. c)



Ein Kunde benötigt regelmäßig importierte Betäubungsmittel. Kann eine größere Menge bestellt und in der Apotheke gelagert werden?



Nein, dies widerspricht der Importregelung des Arzneimittelgesetzes. Importierte Betäubungsmittel (Arzneimittel) dürfen nicht gelagert werden.

→ § 73 Abs. 3 AMG

8.3 Weitergabe von Betäubungsmitteln an den Nachfolger einer Apotheke

Der Kauf und Verkauf einer Apotheke stellt an die betroffenen Apotheker besondere Anforderungen hinsichtlich der Betäubungsmittelübergabe bzw. -übernahme. Der Nachfolger im Betrieb ist verpflichtet, die Teilnahme am BtM-Verkehr und die Übernahme des Bestands bei der Bundesopiumstelle anzuzeigen. Die Anzeige muss enthalten:

- Name und Anschrift des Anzeigenden sowie der Apotheke,
- Ausstellungsdatum und die ausstellende Behörde der apothekerlichen Erlaubnis,
- Datum des Teilnahmebeginns am Betäubungsmittelverkehr.

Die Bundesopiumstelle unterrichtet die zuständige Überwachungsbehörde über die Anzeige und teilt der Apotheke ihre BtM-Nummer zu. In der Regel wird die alte Nummer auf den neuen Inhaber übertragen.

Verfallene oder unbrauchbare Betäubungsmittel sollten vernichtet werden. Bei der Übergabe des Betäubungsmittelbestands greift die Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung. Ein oder mehrere Abgabebelege sind je nach Umfang des Bestands auszufüllen. Die Belegsätze können über den pharmazeutischen Großhandel oder die Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH angefordert werden.

Bundesanzeiger-Verlagsgesellschaft mbH
Amsterdamer Str. 192
50735 Köln
Tel. 0221 97668 0
Fax 0221 97668 278
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de

Die Abgabemeldung und das Lieferscheindoppel werden an die Bundesopiumstelle geschickt. Der Nachfolger in der Apothekenleitung erhält den Lieferschein und muss die Empfangsbestätigung unterschreiben. Die Empfangsbestätigung behält der Vorgänger. Mit der Übergabe der Betäubungsmittel hat der Vorgänger in der Apothekenleitung seinen Betäubungsmittelbestand auf »Null« gesetzt. Jetzt hat er noch die Pflicht, seine Unterlagen (Kartei, BtM-Rezepte Teil I) drei Jahre aufzubewahren. Für den Nachfolger im Apothekenbetrieb beginnt mit der Übernahme der Betäubungsmittel eine neue Dokumentation (BtM-Kartei oder computergestützte Dokumentation).

8.4 Weitergabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken

Betäubungsmittel können zwischen Haupt- und Filialapotheken ausgetauscht werden. Allerdings müssen Abgabebelege nach den Vorschriften der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (»Abgabebeleg-Verfahren«) ausgefertigt werden, die durch den Vermerk »Verbundapotheke« oder »VA« zu kennzeichnen sind. Die Abgabemeldung erhält die Bundesopiumstelle.

An andere Apotheken dürfen Betäubungsmittel nicht weitergegeben werden, da Apotheken in der Regel keine Erlaubnis zum Handeln mit Betäubungsmitteln haben. Das Betäubungsmittlerecht nimmt Apotheken von der Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln aus (§ 4 Betäubungsmittelgesetz), aber nur für Handlungen im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke. Dazu zählt insbesondere die Abgabe von Betäubungsmittel auf Verschreibung.



Wie kann eine Apotheke ein Betäubungsmittel an eine andere Apotheke, die nicht zu einem Filialverbund gehört weiterreichen?



Eine Abgabe von einer Apotheke zu einer anderen ist nur möglich, wenn beide Apotheken eine Erlaubnis besitzen oder wenn eine Großhandelserlaubnis vorliegt. Eine Möglichkeit ist, einen gemeinsamen Großhandel in die Rückgabe einzubeziehen (Abgabebelegverfahren), der das Betäubungsmittel anschließend an die andere Apotheke ausliefert.

→ § 3 BtMG i. V. m. § 4 Abs. 1 Nr. 1. d) BtMG

8.5 Rücknahme von Betäubungsmitteln

Es ist Apotheken erlaubt, Betäubungsmittel zur Vernichtung entgegenzunehmen (§ 4 Abs. 1 Nr. 1e BtMG). Zur Vernichtung von Betäubungsmitteln siehe Kap. 7.5. Über die Rücknahme von Betäubungsmitteln aus Alten- und Pflegeheimen oder Hospizen siehe Kap. 4.3.2.

8.6 Retouren von Apotheken

Ist ein Betäubungsmittel falsch bestellt worden, kann die Annahme verweigert werden. Die Empfangsbestätigung und der Lieferschein sind dann sofort dem Lieferanten zurückzugeben.

Wurde zunächst das Betäubungsmittel angenommen und die Empfangsbestätigung ausgefüllt und dem Lieferanten übergeben, kann es trotzdem zu einem späteren Zeitpunkt retourniert werden (§ 4 Abs. 1 Nr. 1d BtMG). Hier nutzt die Apotheke das Abgabebelegverfahren. Die Apotheke ist in diesem Fall der Lieferant, der ursprüngliche Lieferant wird zum Empfänger.

Höchstverschreibungsmengen für Betäubungsmittel

A: Verschreibung durch einen Arzt für einen Patienten innerhalb von 30 Tagen

Betäubungsmittel (Wirkstoff)	Fertigarzneimittel	BtM-Gehalt in mg pro Einheit	Stückzahl i. d. Packungseinheit ³⁾	Höchstmenge in mg/Stück
Amfetamin	–	–	–	600/–
Buprenorphin	BUP – 4 Tagepflaster LIBRAPHARM 35 µg/h transdermales Pfl.	20,00/25 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/40
	BUP – 4 Tagepflaster LIBRAPHARM 52,5 µg/h transdermales Pfl.	30,00/37,50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/26
	BUP – 4 Tagepflaster LIBRAPHARM 70 µg/h transdermales Pfl.	40,00/50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/20
	Buprenorphin AWD Matrix 35 µg/h Transdermales Pfl.	20,00/25 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/40
	Buprenorphin AWD Matrix 52,5 µg/h Transdermales Pfl.	30,00/37,50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/26
	Buprenorphin AWD Matrix 70 µg/h Transdermales Pfl.	40,00/50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/20
	Buprenorphin dura 0,4 mg Sublingualtabl.	0,431	28 (N2)	800/1856
	Buprenorphin dura 2 mg Sublingualtabl.	2,156	7 (N1), 28 (N2)	800/371
	Buprenorphin dura 8 mg Sublingualtabl.	8,624	7 (N1), 28 (N2)	800/92
	Buprenorphin Sanofi 2 mg Sublingualtabl.	2,16	7 (N1), 28 (N2)	800/370
	Buprenorphin Sanofi 8 mg Sublingualtabl.	8,64	7 (N1), 28 (N2)	800/92
	Buprenorphin-ratiopharm 35 µg/h Matrixpfl.	20,00/25 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/40
	Buprenorphin-ratiopharm 52,5 µg/h Matrixpfl.	30,00/37,50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/26
	Buprenorphin-ratiopharm 70 µg/h Matrixpfl.	40,00/50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/20
	CRAS 0,4 mg Sublingualtabl.	0,432	28 (-)	800/1851
	CRAS 2 mg Sublingualtabl.	2,16	7 (-), 28 (-)	800/370
	CRAS 8 mg Sublingualtabl.	8,64	7 (-), 28 (-)	800/92
	Norspan 5 Mikrogramm/h Transdermales Pfl.	5,00/6,25 cm ²	2 (-), 4 (N1), 8 (-), 12 (-)	800/160
	Norspan 10 Mikrogramm/h Transdermales Pfl.	10,00/12,50 cm ²	2 (-), 4 (N1), 8 (-), 12 (-)	800/80

Betäubungsmittel (Wirkstoff)	Fertigarzneimittel	BtM-Gehalt in mg pro Einheit	Stückzahl i. d. Packungseinheit ³⁾	Höchstmenge in mg/Stück
Buprenorphin (Forts.)	Norspan 20 Mikrogramm/h Transdermales Pfl.	20,00/25 cm ²	2 (-), 4 (N1), 8 (-), 12 (-)	800/40
	Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabl.	2,16	7 (-), 28 (-)	800/370
	Suboxone 8 mg/2 mg Sublingualtabl.	8,624	7 (-), 28 (-)	800/92
	Subutex 0,4 mg Sublingualtabl.	0,432	28 (-)	800/1851
	Subutex 2 mg Sublingualtabl.	2,16	7 (-), 28 (-)	800/370
	Subutex 8 mg Sublingualtabl.	8,64	7 (-), 28 (-)	800/92
	Temgesic Amp. 0,3 mg	0,324	5 × 1 ml (-)	800/2469
	Temgesic forte sublingual 0,4 mg Tabl.	0,432	20 (N1), 50 (N2)	800/1851
	Temgesic sublingual 0,2 mg Tabl.	0,216	20 (N1), 50 (N2)	800/3703
	Transtec PRO 35 µg/h Transdermales Pfl.	20,00/25 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/40
	Transtec PRO 52,5 µg/h Transdermales Pfl.	30,00/37,50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/26
	Transtec PRO 70 µg/h Transdermales Pfl.	40,00/50 cm ²	4 (N1), 5 (N1), 8 (-), 10 (N2), 16 (-), 20 (N3)	800/20
	Cannabis	Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	-	3 × 10 ml (N1)
Codein ⁴⁾ (als Substitutionsmittel)	Codeinum phos. comp. 30 mg Tabl.	30	10 (N1), 20 (N2)	40000/1333
	Codeinum phos. forte comp. 50 mg Tabl.	50	10 (N1), 20 (N2)	40000/800
	Codeinum phos. Tabl. Berlin Ch. 30 mg	30	10 (N1), 20 (N2)	40000/1333
	codi OPT Tabl.	76,82	20 (N2)	40000/520
	Codicaps mono 30 mg Weichkaps.	30	10 (N1), 20 (N2)	40000/1333
	Codicompren 50 mg Retardtabl.	50	10 (N1), 20 (N2)	40000/800
	Codipertussin mite Tabl. 30 mg	30	20 (N2)	40000/1333
	Codipertussin Tabl. 50 mg	50	20 (N2)	40000/800
	Tussoret Nacht-Kapseln (in Tussoret Tag-/Nacht-Kapseln) ⁵⁾	67,87	5+5 (N1), 10+10 (N2)	40000/-
	Tussoret Tag-Kapseln (in Tussoret Tag-/Nacht-Kapseln) ⁵⁾	40,72	5+5 (N1), 10+10 (N2)	40000/-
	DHC 60 mg Mundipharma Retardtabl.	60	20 (N1), 50 (N2), 100 (N3)	40000/666
	DHC 90 mg Mundipharma Retardtabl.	90	20 (N1), 50 (N2), 100 (N3)	40000/444