

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Schmerztherapie und BtM-Recht

Dr. Wencke Bellmann, 29.01.2024



DAV

Deutscher
Apotheker Verlag

Wegweiser

- **BtM-Recht** aus dem Blickwinkel der Krankenhaus-Apotheke
- **Schmerztherapie** im Krankenhaus

Betäubungsmittelrecht

Rechtliches:

- BtM-Gesetz (**BtMG**)
- BtM-Verschreibungsverordnung (**BtMVV**)
- BtM-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)
- Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des BfArM
- Häufig gestellte Fragen zu BtMG und BtMVV (Bundesopiumstelle)

BtM-Lieferung

- Abgabebelegverfahren
 - Abgabemeldung → an Bundesopiumstelle durch Abgebenden schicken
 - Empfangsbestätigung → für den Empfänger der BtM, an Lieferanten (Firma/GH) zurück
 - Lieferschein → erhält Erwerber für seine Unterlagen, Aufbewahrung 3 Jahre
 - Lieferscheindoppel → ist vom Abgebenden bis zum Erhalt der Empfangsbestätigung aufzubewahren
- Bei Wareneingang liegen **Empfangsbestätigung** und **Lieferschein** vor
- Kontrolle auf Vollständigkeit, Unversehrtheit und intakten Erstöffnungsschutz
- Ab 01.01.2024 elektronisches Abgabebelegverfahren verpflichtend, alternativ Formularserver-Belegverfahren

§ 12 BtMG

§§ 1-9 BtMbinHV

BtM-Lieferung

Abgabebeleg-Nummer 0000001	Empfangsbestätigung				 <small>000123450000001</small>				
Abgabedatum (TTMMJJ) 010113 BtM-Nummer des Abgebenden 0012345	Der Erwerber hat auf der Empfangsbestätigung den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu bestätigen und sie an den Abgebenden spätestens am nächsten auf den Erwerb folgenden Werktag zurückzusenden. LS-Nr. 118643287 Tour 12385				Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden Musterfirma Arzneimittel - Großhandel Musterstr. 5 99999 Musterstadt				
Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)	Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels					
00987650	25 x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat					
00517944	3 x	15	MG	Dronabinol					
00097749	99999 x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch					
00097749	1 x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch					
02010215	500 x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslsg.					
07563545	2 x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster					
BtM-Nummer des Erwerbers 0003211 Empfangsdatum (TTMMJJ) <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers			Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers Muster-Apotheke im Naherholungszentrum Testweg 1a 11111 Testhausen Unterschrift des Erwerbers _____

Betäubungsmittel-Abgabebeleg

BtM-Lieferung

Abgabebeleg-Nummer 00000001	Lieferschein				 <small>0001234500000001</small>										
Abgabedatum (TTMMJJ) 010113	Der Erwerber hat auf dem Lieferschein den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu vermerken und ihn drei Jahre aufzubewahren.				Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden Musterfirma Arzneimittel - Großhandel Musterstr. 5 99999 Musterstadt										
BtM-Nummer des Abgebenden 0012345	LS-Nr. 118643287 Tour 12385				Betäubungsmittel-Abgabebeleg										
Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)	Packungseinheit gem. PZN	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels											
00987650	25 x	1	G	3-Acetylmorphinamidosulfonat											
00517944	3 x	15	MG	Dronabinol											
00097749	99999 x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch											
00097749	1 x	1	KG	Barbital/Barbital-Natrium-Puffergemisch											
02010215	500 x	1	ST	Fentanyl Injection 500 µg/10 ml Injektionslg.											
07563545	2 x	16	ST	Buprenorphin 70 Mikrogramm/h Matrixpflaster											
BtM-Nummer des Erwerbers 0003211	Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers				Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers Muster-Apotheke im Naherholungszentrum Testweg 1a 11111 Testhausen										
Empfangsdatum (TTMMJJ) <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>								Unterschrift des Erwerbers

BtM- Aufbewahrung

- BtM-Aufbewahrung gesondert und gesichert
- Apotheke: Bestand mit Nachweisen (Lieferscheine, Anforderungsscheine) 1x monatlich am Monatsende durch Apothekenleiter prüfen
- Vernichtung in Gegenwart von 2 Zeugen

§ 15, 16 BtMG

BtM- Aufbewahrung

- Elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme („BtM-Schränke“)
- Anforderungen siehe neue Anlage in Richtlinie 4114-K (8.23)

Elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme können unter folgenden Voraussetzungen in Krankenhaus-Teileinheiten eingesetzt werden:

- Die entsprechende Teileinheit muss
 - 24 Stunden am Tag mit mehreren Arbeitskräften besetzt sein,
 - die Betäubungsmittel regelmäßig verwenden (z.B. Intensivstationen).
- Personen, die nicht Personal der Einrichtung sind, dürfen nur ausnahmsweise und nach Anmeldung Zutritt haben.
- Der Standort der Aufbewahrungssysteme muss sich in Räumen befinden, in denen sich Personal häufig aufhält (z.B. Zentralraum einer Intensivstation mit der zentralen Überwachung aller Bettplätze).
- Die Aufbewahrungssysteme müssen mechanisch so konstruiert sein, dass eine Entwendung von Betäubungsmitteln wesentlich erschwert wird.



Bild: <https://www.omnicell.de/> Omnicell-btm-dispenser

4114-K (8.23) Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des BfArM

Entlassung mit BtM

- BtM auch über Entlassmanagement verordnungsfähig
- Verwendung von BtM-Rezeptformularen, personenbezogen
- Kennzeichnung mit
 - Betriebsstättennummer des Krankenhauses (Beginn mit „75“)
 - Krankenhausarztnummer
 - Status „4“ → *einzigstes Merkmal als Entlassrezept*
 - Gebrauchsanweisung
- Gültigkeit 3 Tage inkl. Ausstellungsdatum

Zuständigkeiten

Direktor*in der Struktureinheit

- Verantwortung gemäß BtMG

Benennung und Führen einer Liste

Betäubungsmittelberechtigter Arzt/Ärztin

- Bestellung
- Monatliche Bestandskontrolle

Arzt/Ärztin

- Verordnung in Patientenakte

Abteilungsleitung Pflege-/Funktionsdienst

- Ordnungsgemäßer Umgang

Apotheker*in & PTA?

Beschäftigte Pflege-/Funktionsdienst

- Ordnungsgemäßer Umgang/ Dokumentation nach ärztlicher Anordnung

BtM-Recht geschafft...



Mehr Cartoons unter:
www.medi-learn.de/cartoons

...weiter geht es mit der
Schmerztherapie.

Schmerzmessung

- Visuelle Analogskala (VAS)



- Numerische Ratingskala (NRS)



- KUSS, PAINAD (BESD)
- Ruheschmerz und Belastungsschmerz

Bilder: <https://www.schmerzgesellschaft.de/patienteninformationen/schmerzdiagnostik/messung-der-schmerzstaerke>
<https://www.medin.uni-tuebingen.de/files/view/8YWbqX1VelmoNxZRLxkr9apM/schmerztherapie-deutsch-2021.pdf>

Stufenschema WHO



WHO-Stufenschema zur Schmerztherapie

Quellen:

Der WHO-Stufenplan in E. Beubler, „Kompendium der medikamentösen Schmerztherapie“, Springer-Verlag, Wien, 2012

- **Nicht-Opioide:** NSAR (ASS, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin) + COX-Hemmer (Celecoxib, Parecoxib), Paracetamol, Metamizol
- **Schwach wirksame Opioide:** Tramadol, Tilidin/Naloxon
- **Stark wirksame Opioide:** Buprenorphin, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon
- **Adjuvanzien:** schmerzlindernd in Kombination, als Monosubstanz meist andere Indikationen (z.B. Antidepressiva, Antiepileptika), Muskelrelaxantien, Glucocorticoide

Nicht-Opioide

NSAR

- UAW: Magen-Darm-Ulcera, Blutungen, Nierenschädigung, pseudoallergische Reaktionen
- CAVE: kardiovaskuläre Vorerkrankungen
- Ggf. Kombination mit PPI bei Risikofaktoren

Paracetamol

- Lebertoxizität bei Überdosierung

Metamizol

- Zusätzlich spasmolytisch
- UAW: Agranulozytose, allergische Sofortreaktionen, Blutdruckabfall

Opioide



Bild: Schmerztherapie in Onkologie und Palliativmedizin. Dr. Michael Göner Klinik für Innere Medizin St. Josefs-Krankenhaus Potsdam

Besonderheiten der Opioid-Therapie

- Basismedikation: Retardpräparate
- Bedarfsmedikation: schnellfreisetzende Präparate
- Begleitmedikation:
 - Laxantien (Macrogol, Lactulose, Natriumpicosulfat)
 - Antiemetika

~~by ladder~~

- Tumorschmerzen: *by mouth* *by the clock* *for the individual*
- Durchbruchschmerzen:
 - Fentanyl transmukosal (Actiq®)
 - Fentanyl Buccaltabletten (Effentora®, Abstral®)
 - Fentanyl Nasenspray (Instanyl®)

Opioid-Wechsel

Indikationen für einen Opioid-Wechsel

- Nicht mehr ausreichende Wirksamkeit
- Opioidinduzierte Hyperalgesie
- Therapieresistente, nichttolerierbare UAW
- Interaktionen mit Begleitmedikation
- Veränderung der Leber-/ Nierenfunktion
- V.a. partielle Toleranz gegen das bisherige Opioid
- Vorteile für Patienten (Applikationsform)

Opioid-Wechsel nur durch erfahrene Ärzte

Opioid-Umrechnung

Opioid- Umrechnungstabelle
24 h Dosierung in mg

Dr. F. Skupf
Poliklinik für ambulante Anästhesie,
Schmerztherapie, Palliativmedizin,
Reittungsmethoden
Wegelerburg 105, 34366 Harze, Minden
www.schmerz.med-stuendeln.de

GZV
Gesundheitszentrum
an Wegeling

													Faktor			
Tramadol (oral / rectal)	150	300	450	600											5	
Tilidin / Naloxon (oral)	150	300	450	600											5	
Dihydrocodein (oral)	120	240	360												4	
Tapentadol oral (mg/24h)	100			200			300			400					2,5	
Morphin (oral/ rektal)	30	60	90	120	150	180	210	240	300	600	900				1	3
Oxycodon (oral)	20	40	60	80	100	120	140	160	200						0,65	
L-Methadon (oral)	7,5	Intraindividuelle Titration												0,25	0,75	
Hydromorphon (oral)	4	8	12	16	20	24	28	32	40	80	120				0,13	
Buprenorphin (s.l.)	0,4	0,8	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2	3,2	3,6	4,0				0,01	
Tramadol (s.c. / i.m. / i.v.)	100	200	300	400	500											10
Morphin (s.c. / i.m. / i.v.)	10	20	30	40	50	60	70	80	100	200	300				0,33	1
Piritramid (i.v.)	15	30	45	60												1,5
Pethidin (i.v.)	75	150	225	300												7,5
Buprenorphin (s.c./ i.m./i.v.)	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	3							0,03
Morphin (epidural)	2,5	5	7,5	10	12,5	15	17,5	20	25	50	75				0,08	0,25
Morphin (intraspinal)	0,25	0,5	0,75	1	1,25	1,5	1,75	2	2,5	5	7,5				0,01	0,03
Fentanyl TTS (mg/24h)	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	3	6	9				0,01	0,03
Fentanyl TTS (µg/h)	12,5	25	37,5	50	62,5	75	87,5	100	125	250	375				0,4	1,25
Buprenorphin TTS (mg/24h)	0,3	0,6	0,9	1,2		1,8	2,1	2,4	3	6	-				0,01	0,03
Buprenorphin TTS (µg/h)	-10	-20	-35	50		-70	-85	-105	-120	-260	-				0,4	1,25

Opioid-Umrechnung

Table A6.2. Approximate potency of opioids relative to morphine; PO and immediate-release formulations unless stated otherwise*

ANALGESIC	POTENCY RELATIVE TO MORPHINE	DURATION OF ACTION (HOURS) ^a
Codeine	1/10	3–6
Dihydrocodeine		
Pethidine	1/8	2–4
Tapentadol	1/3	4–6
Hydrocodone (not United Kingdom)	2/3	4–8
Oxycodone	1.5 (2) ^c	3–4
Methadone	5–10 ^d	8–12
Hydromorphone	4–5 (5–7.5) ^d	4–5
Buprenorphine (SL)	80	6–8
Buprenorphine (TD)	100 (75–115) ^e	Formulation dependent (72–168)
Fentanyl (TD)	100 (150) ^e	72

Source: Adapted with permission from Twycross et al. 2017:371 (Table 4) (3).

Bild: WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. 2019

Darreichungsformen von Opioiden

Indikation für TTS:

TTS= transdermales Therapeutisches System

- Stabiler, zeitlich konstanter Schmerz
- Orale Gabe nicht möglich
- Nicht tolerierbare UAW durch andere Opioide

Beachte- Intervall Pflasterwechsel

- Fentanyl TTS i.d.R. 3 Tage
- Buprenorphin: Norspan® 7 Tage vs. Transtec® 4 Tage

Fallbeispiel:

- 62jährige Patientin, geplante stationäre Aufnahme auf Neurochirurgie bei lumbaler Spinalkanalstenose

Med.	Auftr	20.03.2018 21:00	Norspan transdermal 10mikgr sonst.: kutan original	2-0-0-0 (Stück)	alle 3 Tage	✗
Med.	Auftr	23.03.2018 08:00	Norspan transdermal 10mikgr sonst.: kutan original	2-0-0-0 (Stück)	alle 7 Tage	✓

Darreichungsformen von Opioiden

Wechsel orale Opiode auf TTS

- Orale Vormedikation in den ersten 12h fortführen

Wechsel TTS auf orale Opiode

- Beginn mit oraler Basismedikation erst 12h nach Entfernen des TTS (kutanes Wirkstoffdepot)

Verminderte Resorption

- Schwitzen
- Kachexie

Fallbeispiel chirurgischer Patient

- Weibliche Patientin, 90 Jahre
- Notfallmäßige Aufnahme bei Sturz aus dem Bett
- Röntgenbefund: mediale Schenkelhalsfraktur
- Therapie: operative Versorgung mittels Duokopfprothese

- Labor bei Aufnahme:

Natrium i.P.	mmol/L	132,0 - 146,0		143.6
Kalium i.S.	mmol/L	3,50 - 5,10		
Kalium i.P.	mmol/L	3,4 - 4,5		4.51 +
Chlorid i.S.	mmol/L	98 - 107		
Kreatinin i.S.	µmol/L	44 - 80		
Kreatinin i.P.	µmol/L	44 - 80		65
eGFR n.MDRD ml/min/1,73m ²				
eGFR für Kreatinin (n.CKD-EF mL/min/1,73		!sKomm		
eGFR für Kreatinin (n.CKD-EF mL/min/1,73		!sKomm		72
Harnstoff i.S.	mmol/l	3.5 - 7.2		

Fallbeispiel chirurgischer Patient

- Keine bekannten Allergien/ Unverträglichkeiten
- Nebenerkrankungen:
 - Vorhofflimmern
 - Arterielle Hypertonie
 - Chronische Rückenschmerzen
- Hausmedikation:

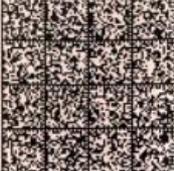
Medikationsplan
Seite 1 von 1

für: [REDACTED] geb. am: [REDACTED]

ausgedruckt von:
[REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

ausgedruckt: 14.10.2022 10:54



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	Zu Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Apixaban	Eliquis 2.5mg Filmtabletten		Tabl	1	0	1	0			
Metoprolol	MetoHEXAL-Succ 47.5mg		RetTabl	0	0	1	0			
Ramipril	Ramipril AbZ 5mg Tabletten		Tabl	1	0	0	0			
Torasemid	Torasemid AAA-Pharma 5mg		Tabl	1	0	0	0			
Metoprolol Felodipin	Logimax	38,91 mg 5 mg	RetTabl	1	0	0	0			

Bedarfsmedikation

	Cefavit D3 2.000 I.E.		Tabl	1	0	0	0			
Metamizol	Metamizol AbZ 500mg Tabletten		Tabl	1	1	1	1			* Schmerzen

Fallbeispiel chirurgischer Patient

- Medikation im Krankenhaus:

Post-OP-Tage (31: Hüfte - M...)	UWC-MEDSHF				+1				+2			
Kein(e) Dauer												
BVK (Blasenverweilkatheter) 2 d									BVK (Blasenverweilkatheter)			
Venenverweilkanüle (Unterarm... 2 d									Venenverweilkanüle (Unterarm li.)			
Kein(e) Chemotherapieanforde...												
Kein(e) Chemotherapie (SSST_...												
ELIQUIS 2,5 mg Filmtabletten ...	<1	+0>	<P	+P	+P	+P	+P	+P	+P	+P	+P	+P
FELODIPIN STADA 5mg (Stück)	<1	+0	+0	+0	+1	+0	+0	+0	+1	+0	+0	+0
IBUHEXAL 600 Filmtabletten ...	<1	+1	✓	+0	+1>							
METOHEXAL Succ 47,5 mg Re...	<1	+0	✓	+0	+1	+0	+1	+0	+1	+0	+1	+0
NOVAMINSULFON ratioph.50...	<2	+2	✓	+2+0	+2	+2	+2+0	+2	+2	+2	+2+0	+2+0
OXYGESIC 10 mg Retardtablet...			↑	+0>	<½	+0	≠ +0	½	+0	≠	+0	+0
PANTOPRAZOL HEXAL 20 mg ...	<1	+0	✓	+0	+1	+0	+0	+0	+1	+0	+0	+0
RAMIPRIL-ratiopharm 5 mg Ta...	<1	+0	✓	+0	+1	+0	+0	+0	+1	+0	+0	+0
TORASEMID STADA 5 mg Tabl...	<1	+0	✓	+0	+1	+0	+0	+0	+1	+0	+0	+0
BIFITERAL Sirup (Lactulose) ...				+0	+15	+0	+0	+0	+15	+0	+0	+0
CLEXANE 4.000 I.E. 40mg Klin...	<0	+0		+0>	+0	+0	+0	+1>				
CLEXANE 7.000 I.E. 70mg/0,7...									<0	+0	+1	+0
Kein(e) Medikation i.m.												
Kein(e) Medikation i.v.												
Kein(e) Infusionen (diskontinuie...												
Kein(e) i.v. kontinuierlich												
] GRANISETRON hameln 1 mg/... Durchführung Stück									Max 3.0ST/24h			
] NOVAMINSULFON ratioph.50... Durchführung									Max 6.0ST/24h			
] OXYGESIC akut 10 mg Hartka...									Max 3.0ST/24h			

Fallbeispiel chirurgischer Patient

	<u>Aufnahmetag</u>	<u>1. Postoperativer Tag</u>
Systole/Diastole [mmHg]		= 116/69
Pulsschläge [Schl/min]	104	91 * 95 *
Pulsoxymetrisch g... Raumluf[%]	93	
Pulsoxymetrisch gemes... [vol %]		95 98
Numerische Schmerzskala [---]	8 2 *	
Größe [cm]		168
Gewicht [kg]		70
BMI (kg/m ²)		+24.8
◆ Schmerz Intensität		
	9	
	7	
	5	
	3	
	1	

Fragen zur Schmerzmedikation:

- Anordnung entsprechend WHO-Stufenschema? Analgesie adäquat?
- Kompatibel mit Hausmedikation?
- Kontraindikationen/ anamnestische Faktoren bei Auswahl berücksichtigt?

Besonderheiten

- Orthopädie/ Unfallchirurgie:
 - PAO-Prophylaxe (Periartikuläre Ossifikationen)

- Postoperativ:
 - PCA (patient-controlled analgesia)



Abb. 1 ▲ Konventionelle Röntgenbilder eines 87-jährigen Patienten. a Situation präoperativ, b unmittelbar postoperativ, c nach 3 Monaten, d nach 2 1/2 Jahren

Bild: Heterotope Ossifikationen- Von der Ätiologie zur aktuellen Therapie. Unfallchirurg 2008. 111:523-534

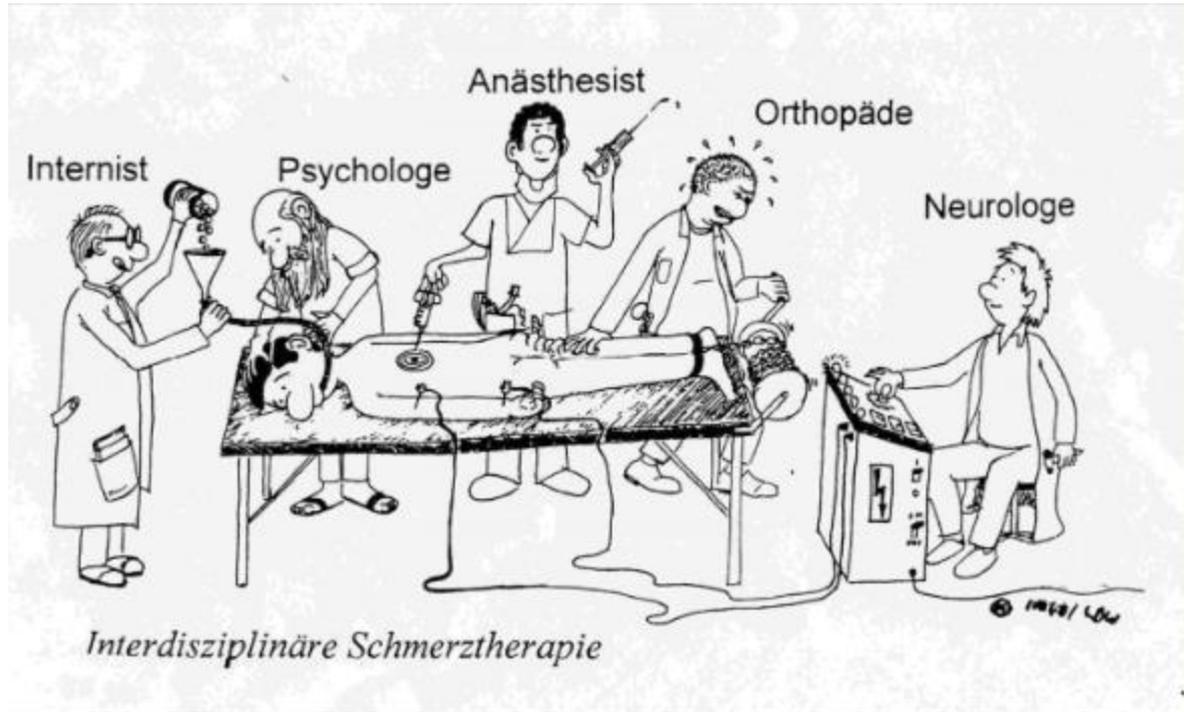


Bild: <https://www.uniklinik-freiburg.de/schmerzzentrum/neues-in-der-schmerztherapie.html>

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Adresse:

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
an der TU Dresden AöR
Klinik-Apotheke
Haus 60
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Kontakt:

Dr. Wencke Bellmann
E-Mail: wencke.bellmann@uniklinikum-dresden.de