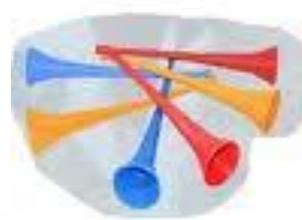


Sommersemester 2010
Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht
- Weiterentwicklung ApBetrO -
Teil XII – Mittwoch, 30. Juni 2010



JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 § 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke

Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muss. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke**

(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden.

(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind.....



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen

Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke - Teil 2-**

...Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.
(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung.... das Verfalldatum... angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen**

(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 ApoG erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muss mindestens halbjährlich erfolgen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

Eine die ordnungsgemäße
Arzneimittelversorgung des
Krankenhauses gewährleistende
Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber
der Erlaubnis sicherzustellen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen**

(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.

(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker hat über jede Überprüfung ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung anzufertigen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



BtMG - 1981

c.f. Österreichisches
Suchtmittelgesetz (SMG)
vom 1. Jänner 1998

SMG erfasst neben den
Suchtgiften nunmehr
auch psychotrope Substanzen
und Vorläuferstoffe.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 1 BtMG

- Haager Konvention vom 23. Januar 1912
- Internationales Opiumabkommen vom 19. Februar 1925



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 1 BtMG 1981- Neufassung 1994

- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 1 BtMG

- (1) Betäubungsmittel im Sinne dieses Gesetzes sind die in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoffe und Zubereitungen.
- (2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anlagen I bis III zu ändern oder zu ergänzen, wenn dies...
erforderlich ist.
- (3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in dringenden Fällen..durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Stoffe und Zubereitungen, die nicht Arzneimittel sind, in die Anlagen I bis III aufzunehmen.. Eine auf der Grundlage dieser Vorschrift erlassene Verordnung tritt nach Ablauf eines Jahres außer Kraft.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 1 BtMVV § 1 Grundsätze

(1) Die in Anlage III des BtMG (verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM) bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur als Zubereitungen verschrieben werden. Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Salze und Molekülverbindungen der Betäubungsmittel, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich angewendet werden. Sofern im Einzelfall nichts anderes bestimmt ist, gilt die für ein Betäubungsmittel festgesetzte Höchstmenge auch für dessen Salze und Molekülverbindungen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 1 BtMVV § 1 Grundsätze – Teil 2 –

(2) Betäubungsmittel für einen Patienten oder ein Tier und für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes dürfen nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelrezeptes (Verschreibung), für den Stationsbedarf nur nach Vorlage eines ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheines (Stationsverschreibung), abgegeben werden.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 1 BtMVV

§ 1 Grundsätze – Teil 3 -

(3) Der Verbleib und der Bestand der Betäubungsmittel sind in den Apotheken, den tierärztlichen Hausapotheken, den Praxen der Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, auf den Stationen der Krankenhäuser oder der Tierkliniken, in den Einrichtungen der Rettungsdienste sowie auf den Kauffahrteischiffen, die die Bundesflagge führen, lückenlos nachzuweisen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 2 Verschreiben von BtM

**Grundsätzlich
approbationsspezifisch!**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(1) Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) bis zu zwei der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen: (s. Anlage)

b) eines der weiteren in Anlage III des BtMG bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Etorphin, Remifentanil und Sufentanil.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Arzt für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und

2. der festgesetzten Höchstmengen

abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Arztes nicht überschreiten.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 2 Verschreiben durch einen Arzt

(4) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 3 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 3 Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Für einen Patienten darf der Zahnarzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen (s. Anlage):

b) eines der weiteren in Anlage III des BtMG bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Amfetamin, Cocain, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methylphenidat, Modafinil, Nabilon, Normethadon, Opium, Papaver somniferum, Pentobarbital, Phenmetrazin, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 3 Verschreiben durch einen Zahnarzt

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Fentanyl, Remifentanyl und Sufentanyl bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Zahnarztes nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet.... Er darf die in Absatz 2 bezeichneten BtM unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Für ein Tier darf der Tierarzt innerhalb von 30 Tagen verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen (s. Anlage):

b) eines der weiteren in Anlage III des BtMG bezeichneten Betäubungsmittel außer Alfentanil, Cocain, Dronabinol, Etorphin, Fenetyllin, Fentanyl, Levacetylmethadol, Methadon, Methaqualon, Methylphenidat, Modafinil, Nabilon, Oxycodon, Papaver somniferum, Pentobarbital, Phenmetrazin, Remifentanil, Secobarbital und Sufentanil.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt

(2) In begründeten Einzelfällen und unter Wahrung der erforderlichen Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs darf der Tierarzt in einem besonders schweren Krankheitsfall von den Vorschriften des Absatzes 1 hinsichtlich

1. der Zahl der verschriebenen Betäubungsmittel und
2. der festgesetzten Höchstmengen

abweichen. Eine solche Verschreibung ist mit dem Buchstaben "A" zu kennzeichnen.



§ 4 Verschreiben durch einen Tierarzt

(3) Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie Alfentanil, Cocain zur Lokalanästhesie bei Eingriffen am Kopf als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert , Etorphin nur zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, durch eigenhändige oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgende Verabreichung, Fentanyl, Pentobarbital, Remifentanil und Sufentanil bis zur Menge seines durchschnittlichen Zweiwochenbedarfs, mindestens jedoch die kleinste Packungseinheit, verschreiben. Die Vorratshaltung soll für jedes Betäubungsmittel den Monatsbedarf des Tierarztes nicht übersteigen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 5 Verschreiben zur Substitution

(1) Substitution im Sinne dieser Verordnung ist die Anwendung eines ärztlich verschriebenen Betäubungsmittels bei einem opiatabhängigen Patienten (Substitutionsmittel) zur

1. Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.



§ 5 Verschreiben zur Substitution

(2) Für einen Patienten darf der Arzt ein Substitutionsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des BtMG verschreiben, wenn und solange

1. der Substitution keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe entgegenstehen,
2. die Behandlung erforderliche psychiatrische, psychotherapeutische oder psychosoziale Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen einbezieht,
3. der Arzt die Meldeverpflichtungen nach § 5a Abs. 2 erfüllt hat,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



§ 5 Verschreiben zur Substitution

(4) Die Verschreibung über ein Substitutionsmittel ist mit dem Buchstaben "S" zu kennzeichnen. Als Substitutionsmittel darf der Arzt nur Zubereitungen von Levomethadon, Methadon, Levacetylmethadol, Buprenorphin oder ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein verschreiben. Die verschriebene Arzneiform darf nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sein. Für die Auswahl des Substitutionsmittels ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebend.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

