2121.2-G

Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 2. Dezember 2013, Az. L1h-G8030.4-2012/14-39

(AllMBl. S. 575)

Zitiervorschlag: Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege über den Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs vom 2. Dezember 2013 (AllMBl. S. 575)

An die Regierungen

die Kreisverwaltungsbehörden

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

nachrichtlich an

die Bayerische Landesapothekerkammer

die Bayerische Landesärztekammer

die Bayerische Landeszahnärztekammer

die Bayerische Krankenhausgesellschaft

die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

die Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns

Aufgrund des § 19 Abs. 1 Satz 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl I S. 358), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl I S. 3154), in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBl S. 586, BayRS 2121-2-1-1-UG) erlässt das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege folgende Verwaltungsvorschrift:

1. Zuständige Behörden

Die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Apotheken, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste sowie Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, ist Aufgabe der Kreisverwaltungsbehörden (§ 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZustVAMÜB). Ihnen obliegt auch die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten, die sich aus dem Betäubungsmittelrecht ergeben. Kreisfreie Gemeinden, die die Aufgaben der Gesundheitsämter nicht wahrnehmen, beteiligen hierbei das örtlich zuständige Gesundheitsamt (§ 4 Abs. 1 Satz 2 ZustVAMÜB).

2. Beratung durch die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter

Die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter bieten öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Krankenhäusern, Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten Beratung zum Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften an. Zu Fragen der Substitution sind den Ärztinnen und Ärzten diese Beratungen z.B. im Rahmen von persönlichen Gesprächen auch anlässlich der Regelüberwachung nach Nr. 6, Runden Tischen oder der Teilnahme an den ärztlichen Qualitätszirkeln der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) anzubieten, insbesondere zu

– den Voraussetzungen der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 13 Abs. 1 BtMG und § 5 Abs. 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV),

– der Verschreibung von Betäubungsmitteln sowie der Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten (§ 5 Abs. 4 BtMVV),

– der Aushändigung der Verschreibung nach § 5 Abs. 8 BtMVV und

– der gesetzlichen Verpflichtung der Ärztin und des Arztes nach § 5 Abs. 10 BtMVV zur Dokumentation.

In diesem Zusammenhang sollen fachliche Fragen der Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter an die gemäß Nr. 15 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger von der Bayerischen Landesärztekammer zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärztinnen und Ärzte eingerichtete Qualitätssicherungs-Kommission Substitutions-Beratung gerichtet werden.

Für fachliche Fragen der Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter stehen die sieben Regierungen beratend zur Verfügung. Bei Bedarf bieten diese auch überregionale, gemeinsame Beratungen für substituierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter an.

Für den rechtlichen Vollzug des Betäubungsmittelrechts sind gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 1 Abs. 2 ZustVAMÜB auf Regierungsebene ausschließlich die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken zuständig. Diese beiden Regierungen unterstützen die übrigen Regierungen bei überregionalen, gemeinsamen Beratungen für substituierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter.

3. Gegenstände der Überprüfung

3.1 Nachweise über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel

Es ist insbesondere festzustellen, ob die vorgeschriebenen Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher zum Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel verwendet, ordnungsgemäß geführt und aufbewahrt werden (§ 13 BtMVV).

Wegen der Form und des Inhalts der amtlichen Formblätter wird auf die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 15 BtMVV in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

Erfolgen die Aufzeichnungen gemäß § 13 Abs. 1 Satz 3 BtMVV mittels elektronischer Datenverarbeitung, ist die Überprüfung auf der Grundlage der zum Monatsende angefertigten EDV-Ausdrucke durchzuführen (§ 13 Abs. 2 Satz 2 BtMVV).

3.2 Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine

Es ist insbesondere zu überprüfen, ob die Bestimmungen über das Verschreiben von Betäubungsmitteln beachtet wurden (§ 13 Abs. 1 BtMG, §§ 1 bis 11 BtMVV).

In Apotheken ist ferner zu untersuchen, ob auf Teil I des Betäubungsmittelrezepts oder Betäubungsmittelanforderungsscheins die nach § 12 Abs. 3 BtMVV erforderlichen Angaben vermerkt wurden und ob die Teile I der Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine nach Abgabedatum geordnet drei Jahre aufbewahrt werden (§ 12 Abs. 4 BtMVV).

In ärztlichen und zahnärztlichen Praxen ist neben der Überprüfung nach Satz 1 festzustellen, ob die Betäubungsmittelrezepte gegen Entwendung gesichert sind (§ 8 Abs. 4 BtMVV) und ob Teil III der Verschreibung und die Teile I bis III der fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelrezepte nach Ausstellungsdaten geordnet drei Jahre aufbewahrt werden (§ 8 Abs. 5 BtMVV).

In Stationen und anderen Teileinheiten der Krankenhäuser ist insoweit zu überprüfen, ob Teil III der Verschreibung für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf und die Teile I bis III

von fehlerhaft ausgefertigten Betäubungsmittelanforderungsscheinen drei Jahre aufbewahrt werden (§ 10 Abs. 4 BtMVV).

3.3 Niederschriften über die Vernichtung von Betäubungsmitteln

Die nach § 16 Abs. 1 Satz 1 BtMG vorgeschriebenen zwei Zeugen müssen in der Lage sein, Bedeutung und Tragweite der Betäubungsmittelvernichtung zu erkennen.

Ferner müssen die Angaben über die Betäubungsmittel in der Vernichtungsniederschrift den Bestimmungen in § 14 Abs. 1 BtMVV entsprechen.

Niederschriften sind auch für die Betäubungsmittel zu fertigen, die bei Untersuchungen nach §§ 6 und 11 der Apothekenbetriebsordnung verbraucht worden sind (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 1 BtMVV).

3.4 Abgabebelege nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

Es ist festzustellen, ob die Vorschriften der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) beachtet wurden. Insbesondere ist zu prüfen, ob die Lieferscheine – im Fall der Rückgabe von Betäubungsmitteln die Empfangsbestätigungen – die vorgeschriebenen Angaben enthalten.

Wegen der Form und des Inhalts des amtlichen Formblattes nach § 1 BtMBinHV wird auf die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 6 Abs. 1 BtMBinHV in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

3.5 Aufbewahrung der Betäubungsmittel

Es ist festzustellen, ob die Betäubungsmittel gesondert aufbewahrt werden und gegen unbefugte Entnahme gesichert sind (§ 15 Satz 1 BtMG).

Auf die „Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – Bundesopiumstelle – wird hingewiesen.

3.6 Bestand der Betäubungsmittel

Bestandskontrollen sind in der Regel nur stichprobenweise durchzuführen.

4. Probenahme

Proben nach § 23 BtMG oder nach § 65 AMG sind nur zu entnehmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass Betäubungsmittel gefälscht oder gestreckt worden sind (z.B. Verdacht auf Ersatzstoffe) oder eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung im Sinn von § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG vorliegt. Für die Niederschrift und die Empfangsbescheinigung kann das Formblatt nach § 65 AMG entsprechend verwendet werden.

Die Proben sind an das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einzusenden.

5. Substitution

5.1 Voraussetzungen für die Verschreibung zur Substitution

Das Verschreiben und die Abgabe von Betäubungsmitteln zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit ist unter den Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 BtMVV und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen und des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung gemäß § 5 Abs. 11 BtMVV eingehalten werden.

5.2 Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in der Substitution

Zur Sicherstellung eines regelgerechten Betäubungsmittelverkehrs bei substituierenden Ärztinnen und Ärzten ist zu überprüfen, ob

– die Prüfung, dass keine medizinisch allgemein anerkannten Ausschlussgründe der Substitution entgegenstehen (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BtMVV),

– die Einbeziehung der erforderlichen psychiatrischen, psychotherapeutischen oder psychosozialen Behandlungs- und Betreuungsmaßnahmen (§ 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BtMVV) in die Behandlung,

– die Untersuchungen und Erhebungen zu § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 BtMVV, entsprechend Nr. 11 „Therapiekontrolle“ der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung,

– die Konsultation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes durch die Patientin oder den Patienten im erforderlichen Umfang nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 BtMVV,

– die korrekte Verschreibung von Betäubungsmitteln gemäß § 5 Abs. 4 und 8 BtMVV und §§ 8 ff. BtMVV, das korrekte Überlassen der Betäubungsmittel zum unmittelbaren Verbrauch gemäß § 5 Abs. 5 bis 7 BtMVV und die korrekte Ausstellung einer Substitutionsbescheinigung im Fall des § 5 Abs. 9 BtMVV,

– die Einhaltung der Anforderungen des § 5 Abs. 9a, 9c und 9d BtMVV bei der Substitution mit Diamorphin und

– die Einhaltung der Meldeverpflichtung der Ärztin oder des Arztes nach § 5a Abs. 2 BtMVV

erfolgt und gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV im erforderlichen Umfang und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft dokumentiert sind. Zudem sind die Betäubungsmittelbestände zu überprüfen und mit den in den Betäubungsmittelbüchern dokumentierten Zu- und Abgängen der verwendeten Betäubungsmittel nach §§ 13 und 14 BtMVV abzugleichen.

Ferner ist das Vorliegen der Mindestanforderungen an eine suchttherapeutische Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder der Voraussetzungen nach § 5 Abs. 3 BtMVV bezüglich der Anzahl der substituierten Patienten und einer getroffenen Vertretungsregelung und bei der Substitution mit Diamorphin das Vorliegen einer Erlaubnis nach § 5 Abs. 9b BtMVV zu überprüfen.

Darüber hinausgehende Einsichtnahmen in individuelle Patientenakten mit berufs- und strafrechtlich geschützten Geheimnissen oder eine Erhebung des Behandlungskonzepts der substituierenden Ärztin oder des substituierenden Arztes sind nur nach Maßgabe des § 19 Abs. 1 Sätze 3 und 4 in Verbindung mit § 22 BtMG, soweit sie für die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs von Bedeutung sein können, und daher nicht regelhaft vorzunehmen. Gemäß § 24 BtMG besteht eine Duldungs- und Mitwirkungspflicht bezüglich der Überwachungsmaßnahmen der Kreisverwaltungsbehörde/Gesundheitsamt.

Für die strukturierte Überwachung der Substitution durch die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter sind die standardisierten Materialien (Checkliste zur Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs – Einrichtungen zur Substitution opiatabhängiger Patienten) des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu verwenden.

Zur Qualitätssicherung sollen die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter an Qualitätszirkeln der KVB, Fortbildungen sowie Arbeitsgruppen zur Substitution teilnehmen.

5.3 Beigebrauch

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt muss im gesamten Behandlungsverlauf anhand klinischer und laborchemischer Untersuchungen feststellen, ob die Patientin oder der Patient das Substitut in der verordneten Weise einnimmt und ob Stoffe gebraucht werden, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution nach § 5 Abs. 1 BtMVV gefährdet. Bei vorliegendem Beigebrauch ist durch die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt eine Bewertung im jeweiligen Einzelfall nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen. Das Ergebnis dieser Bewertung ist gemäß § 5 Abs. 10 BtMVV zu dokumentieren und der Kreisverwaltungsbehörde/dem Gesundheitsamt auf Verlangen vorzulegen. Beikonsum kann auch Ausdruck einer eigenständigen

zusätzlichen Abhängigkeitserkrankung sein. Das Erreichen des Ziels der Wiederherstellung der schrittweisen Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustands hängt dabei wesentlich von der individuellen Situation des Opiatabhängigen ab, dessen Erfolg kann daher von der Ärztin oder dem Arzt nicht geschuldet werden. Ergänzend zu Zielen und Ebenen der Substitutionsbehandlung wird auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

6. Häufigkeit der Besichtigungen

Besichtigungen von öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, Stationen und anderen Teileinheiten von Krankenhäusern sowie Praxen substituierender Ärztinnen und Ärzte sind in der Regel alle drei Jahre durchzuführen. Darüber hinaus können aus besonderem Anlass bei diesen Einrichtungen sowie bei sonstigen in dieser Bekanntmachung genannten Einrichtungen Besichtigungen erforderlich sein, insbesondere wenn Hinweise auf Verstöße gegen betäubungsmittelrechtliche Vorschriften vorliegen.

Die Überwachung des BtM-Verkehrs erfolgt grundsätzlich unangemeldet.

7. Verfolgen von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

7.1 Verfahren bei Auffälligkeiten

Die Kreisverwaltungsbehörde/das Gesundheitsamt hat bei Auffälligkeiten (z.B. im Rahmen von Kontrollen der Verschreibungen von Substitutionsmitteln in Apotheken) zunächst eine Sachverhaltsermittlung (z.B. Gespräch mit der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt, Kontrolle der Aufzeichnungen) sowie eine rechtliche Bewertung vorzunehmen, ob sich Anhaltspunkte für eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ergeben.

In diesem Zusammenhang sollen fachliche Fragen von den Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämtern an die gemäß Nr. 15 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger von der Bayerischen Landesärztekammer zur konsiliarischen Beratung substituierender Ärztinnen und Ärzte eingerichtete Qualitätssicherungs-Kommission Substitutions-Beratung gerichtet werden. Die Kreisverwaltungsbehörden/Gesundheitsämter können im Einzelfall die Qualitätssicherungs-Kommission Substitutions-Beratung um Beratung substituierender Ärztinnen und Ärzte bitten.

Bei Zweifeln hinsichtlich des Vorliegens einer Straftat hat eine Kontaktaufnahme der Kreisverwaltungsbehörde mit der zuständigen Staatsanwaltschaft zu erfolgen.

7.2 Verfahren bei Straftaten

Ergeben sich Anhaltspunkte einer Straftat, so ist der Vorgang der Staatsanwaltschaft zuzuleiten (§ 41 Abs. 1 OWiG). Hierbei müssen zureichende tatsächliche Anhaltspunkte einer Straftat im Sinn des § 152 Abs. 2 Strafprozessordnung (StPO) vorliegen; nicht ausreichend sind bloße Vermutungen, es könnte eine Straftat gegeben sein.

Der Vorgang ist insbesondere dann an die Staatsanwaltschaft abzugeben, wenn

– der Verdacht besteht, dass eine Verschreibung zur Substitution entgegen den Voraussetzungen von § 13 Abs. 1 BtMG und § 5 BtMVV vorgenommen wurde

oder

– der Verdacht besteht, dass Betäubungsmittel entgegen den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 BtMG verschrieben, verabreicht oder überlassen oder entgegen § 13 Abs. 2 BtMG abgegeben wurden

oder

– eine der in § 16 BtMVV im Einzelnen aufgeführten Tathandlungen verwirklicht wurde.

7.3 Verfahren bei Ordnungswidrigkeiten

Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten obliegt dem pflichtgemäßen Ermessen der Kreisverwaltungsbehörde (§ 47 Abs. 1 OWiG). Auf die Bekanntmachung des Staatsministeriums des Innern zur Erteilung von Verwarnungen wegen Ordnungswidrigkeiten durch Polizeivollzugsbeamte vom 19. Dezember 2007 (AIIMBl 2008 S. 20) wird hingewiesen.

7.4 Unterrichtung der Regierung

Bei Zweifelsfällen sowie bei Abgabe an die Staatsanwaltschaft sind die Regierung, in deren Bezirk die abgebende Kreisverwaltungsbehörde liegt, sowie die nach § 1 Abs. 1 Sätze 1 und 2 ZustVAMÜB zuständige Regierung zu unterrichten.

8. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Bekanntmachung tritt am 1. Februar 2014 in Kraft. Mit Ablauf des 31. Januar 2014 tritt die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit zum Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften; Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Apotheken, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen sowie in Krankenhäusern vom 2. Mai 1997 (AIIMBl S. 367) außer Kraft.

Ruth Nowak

Ministerialdirigentin