



Patientenschutzorganisation
Deutsche Hospiz Stiftung

Patientenschutz-Info-Dienst

01. März 2011

Sonder-Dienst...Sonder-Dienst...Sonder-Dienst...Sonder-Dienst...Sonder-Dienst...S

Verbesserungen der palliativen Schmerztherapie von Patienten in Pflegeheimen und Zuhause – Gesetzesvorschläge

vorgelegt im März 2011

Impressum:

Der Patientenschutz-Info-Dienst wird von der Patientenschutzorganisation Deutsche Hospiz Stiftung herausgegeben.
Verantwortlich im Sinne des Presserechtes: Eugen Brysch; Redaktion: Sandra Ketterer, Stephan von der Trenck
Patientenschutzorganisation Deutsche Hospiz Stiftung, Informationsbüro Berlin, Chausseestraße 10, 10115 Berlin, Tel. 030 / 2 84 44 84 0
Dortmund: Tel. 02 31 / 73 80 73 0, Fax 02 31 / 73 80 73 1; München: Tel. 089 / 20 20 81 0, Fax 089 / 20 20 81 11
www.Patientenschuetzer.de



1. Teil: Allgemeines

Das Bundesgesundheitsministerium plant dem Bundeskabinett demnächst einen Referentenentwurf für die Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndV) zur Beratung vorzulegen.

Dieser Referentenentwurf verbessert zwar die Versorgung von Palliativpatienten mit betäubungsmittelhaltigen Schmerzmitteln, jedoch werden dadurch nicht alle Probleme beseitigt. Deshalb erachtet die Patientenschutzorganisation Deutsche Hospiz Stiftung eine Ergänzung des Referentenentwurfes zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sowie eine Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) für sinnvoll.

Formell unterscheiden sich die beiden Änderungsvorschläge hinsichtlich der zu ändernden Rechtsnormen. Bei der BtMVV handelt es sich um eine Verordnung, die von der Bundesregierung (Kabinett) beschlossen und der vom Bundesrat zugestimmt werden muss (§ 13 Abs. 3 BtMG). Dagegen ist zur Änderung des BtMG ein Mehrheitsbeschluss des Bundestages nötig, da es sich um ein formelles Gesetz handelt.

1. Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die wesentliche Neuerung des Entwurfes ist, dass zukünftig Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung die Möglichkeit haben sollen, in ihren Räumlichkeiten einen patientenunabhängigen Vorrat an Betäubungsmitteln für Notfälle (Notfallvorrat) bereithalten zu dürfen. Sollte diese Regelung umgesetzt werden, stünden in den 165 Hospizen ausreichend Schmerzmittel zur Verfügung, da man nicht länger von den Öffnungszeiten und der Betäubungsmittelbevorratung der Apotheken abhängig wäre. Daher unterstützen wir diese Verbesserung ausdrücklich.

Jedoch sieht der Entwurf keine entsprechende Regelung für die 11.000 Alten- und Pflegeheime vor, obwohl die Zahl der von einer unzureichenden Schmerzmittelversorgung betroffenen Patienten mit 700.000 ungleich höher ist als die Zahl der Hospizpatienten (ca. 23.000).

Daher tritt die Patientenschutzorganisation Deutsche Hospiz Stiftung für eine entsprechende Ergänzung des Referentenentwurfes ein.

2. Betäubungsmittelgesetz

Die vom Bundesgesundheitsministerium beabsichtigten Änderungen der BtMVV werden keinen Einfluss auf die schlechte Versorgung der zuhause (ambulant) betreuten Patienten haben. Nach wie vor ist es Ärzten nicht erlaubt, dem Patienten betäubungsmittelhaltige Schmerzmittel zu überlassen, bis der Patient oder sein Angehöriger die vom Arzt verschriebenen Schmerzmittel in einer dienstbereiten Apotheke abholen kann. In Deutschland dürfen Medikamente nur von den Apotheken an den Endverbraucher abgegeben werden (sog. Apothekenmonopol, § 43 AMG). Ärzte



dürfen Betäubungsmittel nur zum unmittelbaren Verbrauch, also zur Einnahme an Ort und Stelle, dem Patienten überlassen (§ 13 Abs. 1 BtMG).

Um diesen für uns unerträglichen Missstand zu beseitigen, ist daher eine Änderung des § 13 BtMG erforderlich. Im Verordnungswege kann das gesetzliche Verbot nicht aufgehoben werden, da eine Verordnung in der Normenhierarchie unter dem Rang eines Gesetzes steht.

Daher tritt die Patientenschutzorganisation Deutsche Hospiz Stiftung, unabhängig von der Änderung der BtMVV, zusätzlich für eine Reform des BtMG ein.



2. Teil: Die beiden Änderungsvorschläge

Ergänzung des

Referentenentwurfes für die fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndV)¹

A. Problem und Ziel

Der Referentenentwurf zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sieht in dem neu einzufügenden § 5c die Einrichtung von Schmerzmittel-Notfallvorräten u. a. in Hospizen vor. Für Alten- und Pflegeheime soll diese Möglichkeit weiterhin nicht bestehen. Diese Schlechterstellung von 700.000 Bewohnern in Alten- und Pflegeheimen hinsichtlich der palliativen Versorgung muss vermieden werden.

B. Lösung

Änderung des neu einzufügenden § 5c der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Artikel 2 Nr. 5 des Referentenentwurfes).

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Keine.

¹ Es liegt derzeit ein vom Bundesgesundheitsministerium erarbeiteter Referentenentwurf vom 19.08.2010 vor, der noch vom Bundeskabinett beschlossen werden muss. Zudem ist die Zustimmung des Bundesrates erforderlich, § 13 Abs. 3 Satz 1 BtMG.



Ergänzung

des Referentenentwurfs für die Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndV)

Artikel 2 Nr. 5 des Referentenentwurfes sollte wie folgt geändert werden:

„Nach § 5b BtMVV wird folgender § 5c eingefügt:

§ 5c

Verschreiben für den Notfallbedarf in Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

Alten- und Pflegeheime, Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung dürfen in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für Notfälle (Notfallvorrat) bereithalten. Berechtigte, die von der Möglichkeit nach Satz 1 Gebrauch machen, sind verpflichtet,

1.
einen Arzt oder mehrere Ärzte damit zu beauftragen, die Betäubungsmittel, die für den Notfallvorrat benötigt werden, nach § 2 Absatz 4 Satz 2 zu verschreiben,
2.
die lückenlose Nachweisführung über die Aufnahme in den Notfallvorrat und die Entnahme aus dem Notfallvorrat durch interne Regelungen mit den Ärzten und Pflegekräften, die an der Versorgung von Patienten mit Betäubungsmitteln beteiligt sind, sicherzustellen und
3.
mit einer Apotheke die Belieferung für den Notfallvorrat schriftlich zu vereinbaren und diese Apotheke zu verpflichten, den Notfallvorrat mindestens halbjährlich zu überprüfen, insbesondere auf einwandfreie Beschaffenheit sowie ordnungsgemäße und sichere Aufbewahrung; § 6 Absatz 3 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.

Für Alten- und Pflegeheime muss zusätzlich gewährleistet sein, dass ständig eine Gesundheits- und Krankenpflegekraft mit der abgeschlossenen Weiterbildung Palliative-Care (mind. 160 Unterrichtsstunden) in der Einrichtung anwesend ist und den Prozess der Medikation begleitet.“

Begründung

Die Versorgung eines Schmerzpatienten mit Betäubungsmitteln erfolgt in der Regel durch die Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung (umgangssprachlich: Rezept) gemäß § 13 Abs. 2 BtMG. Der Arzt ist bei Vorliegen der entsprechenden Indikation berechtigt, einem Patienten bis zu zwei der in § 2 Abs. 1 BtMVV genannten Betäubungsmittel zu verschreiben. Zur Abgabe von Medikamenten an den Patienten



ist der Arzt nicht berechtigt, da in Deutschland nur Apotheken zur Abgabe an den Patienten berechtigt sind (sog. Dispensierverbot und Apothekenpflicht, § 43 AMG).

Gegen Vorlage des Betäubungsmittelrezepts (§ 8 BtMVV) erhält der Patient oder ein von ihm Beauftragter von der Apotheke die verschriebenen Schmerzmittel ausgehändigt. Der Patient ist aufgrund der ärztlichen Verschreibung berechtigt, die Betäubungsmittel zu besitzen und zu verbrauchen.

Auch in den 11.000 Alten- und Pflegeheimen und 165 Hospizen darf der Arzt dem Patienten nur die Dosis für den unmittelbaren Verbrauch überlassen (§ 13 Abs. 1 BtMG), jedoch darf der Arzt die Betäubungsmittel des Patienten, die er diesem verschrieben und die von der Apotheke geholt wurden, im Pflegeheim oder Hospiz lagern (§ 5 b Abs. 3 BtMVV). Schmerzmittel, die in dieser Weise gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können vom Arzt für einen anderen Patienten dieses Heims oder Hospizes erneut verschrieben werden (§ 5 b Abs. 4 BtMVV).

Benötigt der Bewohner eines Alten- und Pflegeheims oder eines Hospizes in einer Akutsituation ein anderes als das für ihn gelagerte Schmerzmittel, so muss dieses bei einer Apotheke besorgt werden, da weder ein Alten- und Pflegeheim noch ein Hospiz bisher zur Unterhaltung eines allgemeinen, patientenunabhängigen Notfallvorrats berechtigt sind. Die bisher zulässige Möglichkeit zur erneuten Verschreibung gelagerter und nicht mehr benötigter Betäubungsmittel gemäß § 5 b Abs. 4 BtMVV gestattet nach dem Wortlaut nur die erneute Verschreibung an einen anderen Pflegeheim- oder Hospizbewohner, aber gerade nicht die Lagerung ohne eine konkrete Verwendungsabsicht.

Die 25. BtMÄndV sieht im neuen einzufügenden § 5 c vor, dass zukünftig nur Hospize und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in ihren Räumlichkeiten einen patientenunabhängigen Vorrat an Betäubungsmitteln für Notfälle (Notfallvorrat) bereithalten dürfen. Dadurch stünden im Hospiz ausreichend Schmerzmittel zur Verfügung und man wäre nicht mehr von den Öffnungszeiten der Apotheken abhängig.

In den 165 Hospizen, mit jährlich etwa 23.000 Patienten, werden daher die wesentlichen Probleme durch die beabsichtigte Änderung beseitigt sein. Durch den Notfallvorrat werden Schmerzmittel aller erforderlichen Wirkungsstufen, Applikationsformen und Dosierungen im Hospiz zur Verfügung stehen. Darüber hinaus dürfen bereits jetzt die dem Patienten verschriebenen Schmerzmedikamente gelagert werden.

Für die fast 700.000 Bewohner von 11.000 Alten- und Pflegeheimen bleibt die Situation jedoch unverändert, da die Erlaubnis von Notfallvorräten gemäß § 5 c des Entwurfs ausdrücklich nur für Hospize gelten soll. Dies ist unverständlich, da laut § 2 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung zu § 39 a Abs. 1 SGB V eine Verlegung vom Pflegeheim ins Hospiz nur ausnahmsweise möglich sein soll, weil man anscheinend davon ausgeht, dass die Qualität der palliativen Versorgung in Hospizen und Alten- und Pflegeheimen gleichwertig ist. Die Ungleichbehandlung hinsichtlich der Vorhaltung eines Notfallvorrates ist durch keinen nachvollziehbaren Grund gerechtfertigt. Dem-



nach sollte § 5 c des Entwurfes auch auf die 11.000 Alten- und Pflegeheime ausgeweitet werden, wenn dort die Begleitung der Medikation durch eine Palliative-Care-Fachkraft gewährleistet ist.



Entwurf zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Die ambulante Versorgung von Patienten mit Schmerzmitteln außerhalb der regulären Öffnungszeiten der Apotheken ist nicht zufrieden stellend. Nach der geltenden Rechtslage ist Ärzten nur die direkte Verabreichung von Schmerzmitteln oder die Überlassung an den Patienten zum unmittelbaren Verbrauch gestattet (sog. Dispensierverbot). Die Überlassung einer darüber hinaus gehenden Schmerzmitteldosis an den Patienten ist dem Arzt untersagt und würde eine Straftat gemäß § 29 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz² darstellen. Da Schmerzmittel nur von Apotheken an den Patienten abgegeben werden dürfen (§ 43 AMG), kommt es zu vermeidbaren Verzögerungen bei der Schmerzlinderung.

B. Lösung

Änderung des § 13 Betäubungsmittelgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Keine.

² Abgekürzt im Folgenden mit „BtMG“



Entwurf zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262), soll wie folgt geändert werden:

In § 13 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„Ärzten ist es erlaubt, ambulant palliativmedizinisch versorgten Patienten die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel zu überlassen. Die überlassene Menge darf den Bedarf des Patienten für die nächsten 24 Stunden nicht überschreiten.“

Begründung

1. Situation

Die Versorgung eines Schmerzpatienten mit Betäubungsmitteln erfolgt in der Regel durch die Apotheke aufgrund einer ärztlichen Verschreibung (umgangssprachlich: Rezept) gemäß § 13 Abs. 2 BtMG. Der Arzt ist bei Vorliegen der entsprechenden Indikation berechtigt, einem Patienten bis zu zwei der in § 2 Abs. 1 BtMVV genannten Betäubungsmittel zu verschreiben. Die Höchstmenge je Betäubungsmittel, die innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen verschrieben werden darf, ist dabei festgelegt.

Gegen Vorlage des Betäubungsmittelrezepts (§ 8 BtMVV) erhält der Patient oder ein von ihm Beauftragter von der Apotheke die verschriebenen Schmerzmittel ausgehändigt. Der Patient ist aufgrund der ärztlichen Verschreibung berechtigt, die Betäubungsmittel zu besitzen und zu verbrauchen.

Sobald ersichtlich ist, dass der Schmerzmittelvorrat des Patienten zu Ende geht, kann der Arzt jederzeit zusätzliche Betäubungsmittel verschreiben, die der Patient sich bei der Apotheke besorgen muss (§ 43 AMG). Dabei kann der Arzt in begründeten Einzelfällen auch mehr als zwei verschiedene Betäubungsmittel und mehr als die aufgeführten Mengen verschreiben, wenn es sich um einen Patienten in Dauerbehandlung handelt (§ 2 Abs. 2 BtMVV).

Dadurch ist die Versorgung mit Schmerzmitteln in der Regel sichergestellt.

2. Problem

Probleme entstehen meistens in unerwarteten Notfällen, wenn zur Bewältigung der Krise eine erstmalige Verordnung von Betäubungsmitteln notwendig oder die Anwendung von Betäubungsmitteln erforderlich wird, die nicht in der bisherigen ärztlichen Verordnung enthalten sind.



In diesen Fällen verabreicht der herbeigerufene Arzt dem Patienten das benötigte Schmerzmittel bzw. überlässt es dem Patienten zu unmittelbarem Verbrauch (§ 13 Abs. 1 Satz 1 BtMG).

Unter dem „unmittelbaren Verbrauch“ ist dabei die Dosis zu verstehen, die zur sofortigen Einnahme an Ort und Stelle vorgesehen ist, ohne dass der Patient Sachgewalt über das Betäubungsmittel erlangt (Urteil des 2. Strafsenats des BGH vom 28.07.2009, Az. 2 StR 44/09; Kommentierung zum BtMG in: Spickhoff, Medizinrecht, 2011, § 13 Rnr. 4).

Hält sich der Arzt nicht an diese Vorschrift, macht er sich der vorsätzlichen unerlaubten Abgabe von Betäubungsmitteln gemäß § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG strafbar, was eine Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren zur Folge haben kann.

Zwar ist der Arzt berechtigt, dem Patienten das (neue) Betäubungsmittel zu verschreiben, jedoch darf dieses nur von einer Apotheke an den Patienten abgegeben werden (sog. Apothekenmonopol, § 43 AMG). Das Problem ist hier, dass die Besorgung bei der Apotheke, vor allem im ländlichen Bereich, mindestens eine Stunde (Zeitbedarf für die Ermittlung der anzufahrenden Apotheke und des Anfahrtswegs sowie für Hin- und Rückfahrt) in Anspruch nimmt und zudem zur Nachtzeit und am Wochenende nur ein Apothekennotdienst besteht. Laut erfahrenen Palliativpraktikern treten Schmerzspitzen und -krisen überproportional häufig in den Nachtstunden auf, da dann die Patienten nicht durch das Alltagsgeschehen abgelenkt werden. Auch ist nicht sichergestellt, dass auch jede Notdienstapotheke Betäubungsmittel der erforderlichen Art vorrätig hat. Die Erfahrung zeigt, dass viele Apotheken häufig die Schmerzmedikamente erst bestellen müssen, was noch einmal 24 Stunden dauern kann.

Dies hat zur Folge, dass bei einem erstmaligen, unerwarteten Bedarf von Betäubungsmitteln und bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Schmerzmittels zur akuten Anwendung, keine schnelle Schmerzlinderung möglich ist. Vielmehr ist der Patient bis zur Öffnung der Apotheke bzw. bis zur Beschaffung der in der Apotheke nicht vorrätigen Schmerzmittel gezwungen, bei erneuten Schmerzen, den Arzt oder den Palliativdienst zu verständigen. Im Regelfall ist von einer Reaktionszeit, also der Zeit von der Verständigung bis zum Eintreffen beim Patienten, von mindestens anderthalb Stunden auszugehen. Insbesondere in ländlichen Räumen dürfte dies eher die Untergrenze darstellen. Auch schieben viele Patienten und Angehörige den Anruf vor allem in den Nachtstunden hinaus, weil sie einen Anruf zur „Unzeit“ vermeiden wollen. Hierdurch können starke Schmerzen nicht unmittelbar vermieden oder gelindert werden.

Berlin, im März 2011

