

## Merkblatt: Umgang mit kontrollierten Substanzen und Bestellung Betäubungsmittelrezeptblock

### Kantone Thurgau und Schaffhausen

#### 1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen nach BetmKV) erläutert.

#### 2. Gesetzliche Grundlagen

##### 2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI, SR 812.121.11)

##### 2.2 Kantonale Erlasse

- Schaffhausen: Heilmittelverordnung vom 5. Juli 2016 (RB 812.201)
- Thurgau: Heilmittelverordnung vom 1. Juni 2017 (RB 812.2)

#### 3. Allgemeine Bestimmungen

##### 3.1 Begriffe

(Art. 2 Bst. a, Art. 7 BetmG, Art. 2 Bst. h BetmKV)

Betäubungsmittel fallen unter den Begriff „kontrollierte Substanzen“. Als Betäubungsmittel gelten abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese aufweisen. Unter dem Begriff „kontrollierte Substanzen“ werden neu Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung zusammengefasst.

##### 3.2 Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen

(Art. 3 BetmKV)

Kontrollierte Substanzen werden in die Verzeichnisse a-g eingeteilt. Die Verzeichnisse unterliegen unterschiedlichen Kontrollmassnahmen. Für öffentliche Apotheken und Arztpraxen sind v.a. die Verzeichnisse a-c relevant. Daher beschränken sich die Angaben in diesem Merkblatt auf diese Verzeichnisse.

Verzeichnis a:	kontrollierte Substanzen, welche allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind (z.B. Methadon, Morphin, Methylphenidat)
Verzeichnis b:	kontrollierte Substanzen, die teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (z.B. Diazepam, Zolpidem)
Verzeichnis c:	kontrollierte Substanzen, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (z.B. codein- oder ethylmorphinhaltige Präparate)
Verzeichnis d:	verbotene kontrollierte Substanzen (z.B. Cannabisharz oder Diacetylmorphin)

2/5

### **3.3 Vollzug, Inspektionen**

(Art. 69 BetmKV, § 3 Heilmittelverordnung TG, § 8 Verordnung zum Gesundheitsgesetz SH)

Soweit nichts anderes bestimmt ist, obliegt der Vollzug der Kantonsapothekerin. Sie kontrolliert anlässlich von routinemässigen und spezifischen Inspektionen den Umgang mit kontrollierten Substanzen in öffentlichen Apotheken und ärztlichen Privatapotheken.

## **4. Spezifische Anforderungen**

### **4.1 Bezug**

(Art. 51, 63 BetmKV)

Öffentliche Apotheken und Arztpraxen dürfen kontrollierte Substanzen beim Lieferanten (Betrieb mit entsprechender Swissmedic Grosshandelsbewilligung) nur auf schriftliche Bestellung beziehen. Die Bezüge sind durch die Lieferscheine zu belegen.

### **4.2 Aufbewahrung**

(Art. 54 BetmKV, § 12 Heilmittelverordnung TG, § 9 Heilmittelverordnung SH)

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d müssen in diebstahlsicheren Schränken / Tresoren aufbewahrt werden. Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c sind so zu lagern, dass Unbefugte keinen Zugang haben.

### **4.3 Vermittlung im Einzelfall**

(Art. 11 BetmKV)

Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bei mehr als neun Lieferungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung von Swissmedic erforderlich.

### **4.4 Herstellung**

Bei Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst a und b sind neben den heilmittelrechtlichen Anforderungen die Beschriftungen gemäss Art. 55 BetmKV einzuhalten.

### **4.5 Verschreibung und Abgabe**

(Art. 46, 47, 48, Art. 52 BetmKV)

Ärzte und Ärztinnen dürfen kontrollierte Substanzen nur für Patienten und Patientinnen verschreiben, welche sie selber untersucht haben. Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und d ist ein Betäubungsmittelrezept (amtlich nummeriertes Rezeptformular) zu verwenden. Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c reicht ein einfaches Rezept. Ein Betäubungsmittelrezept ist grundsätzlich ab Ausstellungsdatum höchstens einen Monat gültig. Die auf dem Rezept verordnete Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während höchstens drei Monaten ausreicht. Die genaue Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein.

3/5

Das Betäubungsmittelrezept muss neben den Angaben zum Arzneimittel und Patienten den Namen, die Adresse, die Unterschrift und den Stempel des verschreibenden Arztes sowie das Ausstellungsdatum enthalten.

Die verschriebene Menge auf einem einfachen Rezeptformular (verwendungsfertige Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b bzw. c) darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann eine Menge verschrieben werden, die für die Behandlung während höchstens sechs Monaten ausreicht. Die genaue Dauer der laufenden Behandlung muss auf dem Rezept angegeben sein.

*Hinweis: Selbstständig tätige Ärzte und Ärztinnen mit einer Berufsausübungsbewilligung können Betäubungsmittelrezeptblöcke bei der Kantonsapothekerin beziehen.*

*Es ist jederzeit nachvollziehbar welcher Block resp. welches Rezept welchem Arzt oder welcher Ärztin gesandt wurde. Falls ein Rezept, in Verantwortung des Blockinhabers oder der Blockinhaberin, von einem Assistenzarzt oder einer Assistenzärztin ausgestellt wird, muss zur Rückverfolgbarkeit zwingend die Praxisadresse des verantwortlichen Arztes oder der verantwortlichen Ärztin auf dem Rezept aufgeführt sein.*

**Notfallabgaben:** In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf der verantwortliche Apotheker oder die verantwortliche Apothekerin ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste im Handel erhältliche Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben.

Der **verantwortliche Apotheker** oder die **verantwortliche Apothekerin** hat bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und bei zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses d ein Protokoll über den Namen und die Adresse des Empfängers oder der Empfängerin sowie über den Grund der Abgabe aufzunehmen. Das Protokoll ist innert fünf Tagen der Kantonsapothekerin zuzustellen. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin ist gleichzeitig zu informieren.

## **4.6 Buchführung und Dokumentation (Art. 57, 62, 63 BetmKV)**

### **4.6.1 Apotheken**

Gemäss Art. 63 Abs. 1 BetmKV muss der verantwortliche Leiter oder die verantwortliche Leiterin einer Apotheke oder einer Spitalapotheke den Bezug und die Abgabe von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können. Die Bezüge sind durch die Lieferscheine (Art. 62) zu belegen. Die Abgabe ist mit Ausnahme der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c durch die Betäubungsmittelrezepte zu belegen. Apotheken müssen über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform nach Art. 57 Buch führen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c.

Diese Buchführung (Lager am Jahresanfang, Eingang, Ausgang, Verlust, Entsorgung, Lager am Jahresende) muss nachgeführt werden und jederzeit gegenüber der Kantonsapothekerin ausgewiesen werden können. Die einzelnen Bewegungen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden (z.B. Visum, Datum).

4/5

Auf Ende Jahr muss die Buchführung abgeschlossen und von der verantwortlichen Medizinalperson kontrolliert und unterzeichnet werden. Der Jahresabschluss muss nicht der Kantonsapothekerin eingereicht werden, sondern im Betrieb verfügbar sein und anlässlich einer Inspektion vorgewiesen werden können.

Beispiel für eine Betäubungsmittel-Buchhaltung (muss individuell auf die Apotheke angepasst werden):

Juni 2018		<i><b>z.B. Targin Ret Tabl 10mg/5mg</b></i>					
<b>Datum Eingang</b>	<b>Datum Ausgang</b>	<b>Lieferant</b>	<b>Bewegung Grund (1,2,3)</b>	<b>Menge</b>	<b>Saldo</b>	<b>Visum Bewegung</b>	<b>Visum Kontrolle FvP</b>
Übertrag Mai 2018	NA	NA	NA	0	0	Visum	Visum
02.06.2018	NA	Firma Muster	3	3	3	Visum	Visum
NA	03.06.2018	NA	Hr. Patient Mustermann (Dr. Doc)	1	2	Visum	Visum

1: Abgabe an Patient (Patientenname, Name Arzt), 2: Entsorgung (Dokumentation beilegen), 3: Eingang, etc.

Falls Ein- und Ausgänge, aktuelle Lagerbestände sowie Entsorgungen über ein elektronisches Lagerbewirtschaftungssystem ersichtlich und rückverfolgbar sind, ist keine papierbasierte Buchführung erforderlich. Es muss aber nachgewiesen werden können, dass keine nachträglichen Manipulationen einmal eingetragener Daten möglich sind, respektive nachvollziehbar ist, wer, wann, warum eine Korrektur gemacht hat. Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren bzw. müssen zehn Jahre lang lesbar sein (z.B. auch nach einem Systemwechsel, Haltbarkeit der Datenträger etc.).

Da diese Voraussetzungen nicht oder nur schwer erfüllbar sind, empfiehlt es sich deshalb, regelmässig Papierkopien anzulegen, die nach der Kontrolle durch die verantwortliche Person zu datieren und zu visieren sind.

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Apotheke und der ärztlichen Privatapotheke im Umgang mit kontrollierten Substanzen müssen schriftlich festgelegt sein (Stellenbeschrieb, Arbeitsanweisung).

#### **4.6.2 Arzt-, Zahnarztpraxen**

Die für eine Praxis zuständige Medizinalperson trägt die Verantwortung für den korrekten Bezug von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen. Sie sind verpflichtet, über die Verwendung der von ihr als Vorrat bestellten Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen. Ist die Medizinalperson nach den kantonalen Bestimmungen zur Selbstdispensation (Privatapotheke) von Arzneimitteln befugt, so untersteht sie zusätzlich den Bestimmungen für Apotheken s. Kapitel 4.6.1.

#### **4.7 Entsorgung und Meldepflicht**

(Art. 60, 70 BetmKV)

Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, d und e (veränderte, verfallene oder nicht mehr verwendete Arzneimittel) hat über die Kantonsapothekerin zu erfolgen. Die zu entsorgende Ware ist per Einschreiben und mit dem Lieferschein für Betäubungsmittelretouren der Kantonsapothekerin postalisch zuzustellen. Auf der Homepage <https://gesundheit.tg.ch/> steht sich das Formular „Lieferschein für Betäubungsmittelretouren“ als beschreibbare Vorlage zur Verfügung. Rücksendungen (z.B. bei Fehllieferung, zur Rückvergütung) erfolgen an die Lieferfirma. Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c kann die Apotheke in eigener Verantwortung durchführen oder wie oben erwähnt der Kantonsapothekerin zur Entsorgung zustellen. Der Kanton überwacht die Entsorgung dieser Substanzen (Arbeitsanweisungen QSS). Die Rückverfolgung muss jederzeit gewährleistet sein.

#### **5. Abklärung der Bezugsberechtigung, Medizinalberuferegister**

(Art. 66 BetmKV)

Die zum Umgang mit kontrollierten Substanzen berechtigten Personen und Betriebe werden im Medizinalberuferegister (MedReg) veröffentlicht. Das MedReg ist eine öffentlich zugängliche, via Internet abrufbare Datenbank <https://www.healthreg-public.admin.ch/medreg/search> über die universitären Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Chiropraktoren) sowie über berechtigte Betriebe (öffentlichen Apotheken, Heim- und Spitalapotheken im Sinne einer Krankenanstalt und wissenschaftlichen Instituten) zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

#### **6. Bestellung von Betäubungsmittelrezeptblöcken**

(BetmG, BetmKV, BetmVV-EDI)

Das gelbe Bestellformular, welches sich in jedem Betäubungsmittel-Rezeptblock befindet (bei einer Erstbestellung ist ein kurzes Schreiben erforderlich, dass es sich um eine Erstbestellung handelt), muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben an die Kantonsapothekerin geschickt werden. Das Bestellformular (oder der Brief) kann auch von einer Hin-gesicherten Email-Adresse an [kantonsapothekerin.tg.sh@hin.ch](mailto:kantonsapothekerin.tg.sh@hin.ch) per Email gesendet werden.

Es werden nur Bestellungen ausgeführt, welche mit dem offiziellen Formular (oder im Falle einer Erstbestellung mit einem Brief) eingehen. Pro Formular / Bestellung können max. 2 Blöcke bestellt werden. Es ist zwingend, dass die Unterschrift der Ärztin/des Arztes und der Praxisstempel resp. Spital-/Klinikstempel mit dem Namen der/des Bestellenden aufgeführt ist. Die/der Bestellende muss zudem zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein. Der Rezeptblock bzw. die Rezeptblöcke werden dem Arzt persönlich per Postversand A+ zugestellt.

Der Betäubungsmittel-Rezeptblock ist in der Praxis unter Verschluss (z. B. Tresor etc.) aufzubewahren. Das gelbe Blatt mit den Rezept-Nummern ist separat einzuschliessen. Bei Verlust des Betäubungsmittel-Rezeptblocks sind die Nummern zwecks Sperrung unverzüglich der Kantonsapothekerin zu melden. Die Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren (BetmKV Art. 62 Abs. 3).