

## Protokoll **S** → Substitutionsbehandlung Betäubungsmittelabhängiger in der Apotheke

### 1. Allgemeines

1.1 Namen der substituierenden Ärztinnen/Ärzte

.....  
.....

1.2 Anzahl der Patienten, die regelmäßig Substitutionsmittel (SM) erhalten: .....

1.3 Verordnete Substitutionsmittel (SM)

a) zur Abgabe/zum Überlassen in der Apotheke:

.....

b) zur Abgabe an die Arztpraxis:

.....

### 2. Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch

2.1 Wurde eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker getroffen? (§ 5 Abs. 10 BtMVV)

ja  nein  \*

- fachliche Einweisung des Apothekenpersonals bestimmt?

ja  nein  \*

- Verantwortliche Person der Apotheke benannt?

ja  nein  \*

- Regelungen zu Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt enthalten?

ja  nein  \*

2.2 Ist das Apothekenpersonal fachgerecht in das Überlassen von SM eingewiesen?

(§ 5 Abs. 10, Satz 3 BtMVV)

ja  nein  \*

2.3 Bei Lagerung unter Verantwortung des Arztes - patientenbezogene Lagerung?

(§ 5 Abs. 10 BtMVV)

ja  nein  \*

2.4 Erfolgt eine patientenbezogene Dokumentation im Falle des Überlassens?

(§ 13 Abs. 1, Satz 4 BtMVV)

ja  nein  \*

2.5 Wird der patientenbezogene Bestand vom Personal der Apotheke monatlich geprüft?

(§ 13 Abs. 2, Satz 1, Nr. 6 BtMVV)

ja  nein  \*

2.6 Hat der Arzt sichergestellt, dass er am Ende des Kalendermonats schriftlich/elektronisch über die Prüfung unterrichtet wird?

(§ 13 Abs. 2, Satz 3 BtMVV)

ja  nein  \*

### 3. Abgabe von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme

Wird der maximale Verschreibungszeitraum eingehalten?

- 7 Tage im Regelfall **ST** (§ 5 Abs. 9, Satz 1 Nr. 1 BtMVV)

ja  nein  \*

- 30 Tage in begründeten Einzelfällen **ST** (§ 5 Abs. 9, Satz 1 Nr. 2 BtMVV)

ja  nein  \*

- 1-5 Tage für das Wochenende + Feiertage + 1 Werktag **SZ**

ja  nein  \*

(§ 5 Abs. 8, Satz 2 BtMVV)

Sind die erforderlichen zusätzlichen Angaben auf dem BtM-Rezept vorhanden?

- Reichdauer des SM in Tagen (§ 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV)

ja  nein  \*

- patientenindividuelle Zeitpunkte/Teilmengen zur Abgabe/Überlassen

ja  nein  \*

- Buchstaben ST, SZ, ggf. A (§ 9 Abs. 1 Nr. 6 BtMVV)

ja  nein  \*

\*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

#### 4. Herstellung der verschriebenen Substitutionsmittel

##### 4.1 Rezeptur (bei Abgabe an den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme)

Hinweis: Das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch nach Beauftragung durch einen Arzt erfordert keine Rezepturherstellung

- |  |                             |                               |                          |                          |   |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 4.1.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM)   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.2 Herstellungsanweisung vorhanden? (§ 7 Abs. 1a ApBetrO)   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Plausibilitätsprüfung (Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit) vom Apotheker unterzeichnet? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Herstellungsparameter  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.4 kindergesicherte Verpackung/Einzeldosen? (§ 12 Abs. 1, Nr. 4 BtMVV)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

##### 4.2 Defektur (z. B. Herstellung von Substitutionslösungen für den eigenen Vorrat)

- |  |                             |                               |                          |                          |   |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 4.2.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM)     | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.2 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO)   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen                      | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt             | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| vom Apotheker unterzeichnet                                      | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge                      | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen                    | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Gesamtausbeute und Verfalldatum                                  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Namenszeichen des freigebenden Apothekers                        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.4 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO)          | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte)                             | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Prüfprotokoll  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Namenszeichen des beaufsichtigenden Apotheke                     | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

#### 7. Bemerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des/der Apothekenleiters/-leiterin aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt die/den Apothekenleiter/in nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.

Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig schriftlich bis zum ..... mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter/in

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen

\*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend