



# **Heiße Luft – oder heiße Kiste?**

## **Die Problematik der Fentanyl-Verordnung**

**Dr. med. Sabine Drubba**



# Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in München

## Referat für Gesundheit und Umwelt („Gesundheitsamt“)

- ▶ Kreisverwaltungsaufgaben (RGU-S-KVA) – Frau Surek  
Beurteilung der formalen Korrektheit von BtM-Verordnungen  
Vollzug des BtM-Rechts
- ▶ Sachgebiet Infektionshygiene / Medizinalwesen (RGU-GS-HU-IHM)  
Beurteilung der gesetzlich vorgeschriebenen ärztlichen Begründetheit von BtM-Verordnungen  
  
Ärzte der Gesundheitsämter unterliegen sowohl ihrer Amtsschweigepflicht als auch ihrer ärztlichen Schweigepflicht



# Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in München

## Referat für Gesundheit und Umwelt („Gesundheitsamt“)

- ▶ Verschreiben von BtM, § 13 BtMG  
(Vorratsverschreibung beachten!)  
→ **Verstöße sind Straftaten**
  
- ▶ Formale Pflichtangaben auf BtM-Rezept, § 9 BtMVV
  - Name, Vorname, Anschrift des Patienten (bzw. Praxisbedarf)
  - Ausstellungsdatum
  - Arzneimittelbezeichnung, soweit nicht eindeutig bestimmt, zusätzlich Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen BtM's, d.h. Angabe der Wirkstoffmenge (z.B. Fentanyl 100 µg/h, 16,8 mg)



# Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in München

## Referat für Gesundheit und Umwelt („Gesundheitsamt“)

- Menge (z.B. 5 Stück)
- Gebrauchsanweisung (z.B. „PFT-Wechsel alle 3 Tage“) oder „gemäß schriftlicher Anweisung“ (sofern dem Patienten mitgegeben!)
- bei Höchstmengenüberschreitung (innerhalb 30 Tagen) → „A“
- Name, Anschrift, Berufsbezeichnung einschl. Tel.-Nr. des Arztes
- Unterschrift des Arztes (eigene BtM-Rezepte; bei Vertretung in Praxis „i.V.“)

→ **Verstöße sind Ordnungswidrigkeiten**



## Fentanyl-Pflaster

- ▶ hoch wirksames Opioid (mindestens 80-fache Wirkstärke von Morphin)
- ▶ Dosierung: 12  $\mu\text{g/h}$  bis 150  $\mu\text{g/h}$  (Resorption)
- ▶ Beladung: 1,4 **mg** bis 34,65 **mg** (Cave: Höchstmenge 500 mg/30 Tg!)
- ▶ Retardpräparat → Wirkung erst mit Latenz von 12 – 24 Stunden  
→ keine Indikation für akute Schmerzen
- ▶ WHO-Stufenschema ist nur für Tumorpatienten validiert  
- bei nicht Tumorschmerzen kritisch erwägen  
(Empfehlungen der aktuellen Leitlinien beachten)



## Fentanyl-Pflaster

- ▶ Pflaster (nur) dann indiziert, wenn Probleme bei oraler Einnahme (Bremer Studie: knapp 75 % der Patienten mit Erstverordnung Fentanyl hatten kein Problem bei oraler Einnahme)
- ▶ Pflaster bilden ein Depot unter der Haut → Abgabe des Wirkstoffs auch nach Entfernen → Dosierung schlecht steuerbar
- ▶ 30 – **85 %** des Wirkstoffs verbleiben nach Gebrauch im Pflaster !
- ▶ Studien: nachlassende Wirkung bei Langzeitanwendung (über sechs Wochen) möglich
- ▶ 86 % der Fentanyl-Verordnungen durch API's (**A**llgemeinmediziner, **P**raktische Ärzte, **I**nternisten (Barmer 2011))



## Fentanyl-Verordnung

- ▶ Adäquate Therapie für (chronische) Schmerzpatienten sicherstellen
- ▶ WHO-Stufenschema erwägen
- ▶ längerfristige Gabe von Opioiden kann zu OiH (Opioid induzierter Hyperalgesie) führen (insbesondere reine  $\mu$ -Agonisten wie Fentanyl)
- ▶ Missbrauch durch Opioidabhängige vermeiden
- ▶ Indikation bei jüngeren Patienten besonderes sorgfältig prüfen
- ▶ Starkes Schwitzen ist mögliche Kontraindikation für Pflaster, da Resorption beeinträchtigt → Umstellung auf orales Retardpräparat



## Fentanyl-Missbrauch

- ▶ Beliebte Ersatzdroge von Heroin/Opioid-abhängigen Suchtkranken
- ▶ Fentanyl in USA = „Superheroin“ (heftige Entzugssymptomatik)
- ▶ „Arzthopper“ verschaffen sich teilweise große Mengen für den Eigenkonsum und Handel  
→ durchschnittlich 6 (bis zu 37) Ärzte / Arzthopper (eigene Statistik 2015)
- ▶ Aktueller Schwarzmarktpreis für 1 Pflaster à 100 µg/h ca. 60 - 80 € !!
- ▶ Arzthopper-Patienten sind sehr gut informiert



## Fentanyl-Missbrauch

- ▶ Missbrauch begünstigt durch
  - zu sorglosen Umgang mit regelrecht genutzten Pflastern in Altenheimen und Krankenhäusern
  - unkritische Verordnung, insbesondere bei CNTS → Langzeitanwendung über sechs Wochen
- ▶ Pflaster werden ausgelutscht (vermeintlich „safer use“) oder zerschnitten, ausgekocht und injiziert
- ▶ Überdosierung → Wirkstoffmenge der (ausgekochten) Pflaster für User nicht berechenbar
- ▶ Todesursache: Polytoxikomanie → Fentanyl-Beteiligung an zweiter Stelle nach Heroin (in Bayern)



# Fentanyl-Missbrauch

**CAVE:**

**Beladung !**

**Tipp:**

Auf Rezept immer  
auch Beladung  
vermerken

## Fentanyl-Pflaster 100 µg/h > Beladung

Pfizer	11 mg
TAD transdermales Pflaster	16,5 mg
TAD transdermales Pflaster	16,8 mg
TAD Matrixpflaster	19,2 mg
Ratiopharm	16,5 mg
CT	16,5 mg
1 A-Pharma	16,8 mg
1 A-Pharma Matrix	<b>23,12 mg</b>
beta	20,4 mg
Hexal TTS	10 mg
Hexal MAT	<b>23,12 mg</b>



## Kennen Sie das?

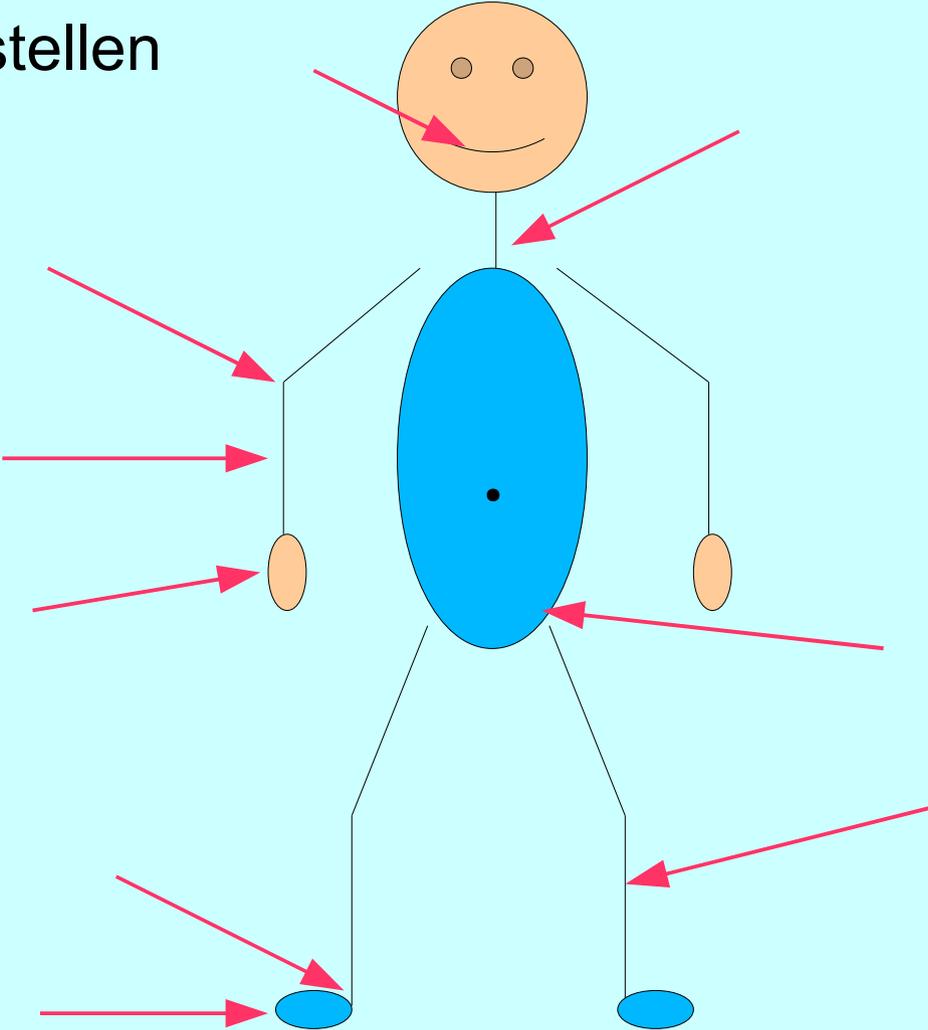
- ▶ Unbekannter Patient kommt kurz vor „Toreschluss“, z.B. Freitagmittag
- ▶ Der behandelnde (Haus-)Arzt ist in Urlaub / nicht erreichbar, deshalb hat der Patient auch keine Befunde dabei
- ▶ Der Patient braucht dringend Fentanyl-Pflaster, die er wegen z.B.
  - eines orthopädischen Beschwerdebilds (Bandscheibenvorfall)
  - chronischen Schmerzsyndroms
  - Unfall- / OP-Folgen
  - ...verschrieben bekommt
- ▶ Alternativ: Der Patient sucht neuen Hausarzt wegen Umzugs o.ä.



## Behandlungsauftrag – was ist wichtig?

- ▶ **Persönlich** erhobene Befunde
  - ▶ Kurze **Schmerzanamnese**  
Beginn – Lokalisation – Schmerzart – Schmerzstärke (NRS)  
– welche Maßnahmen verbessern / verschlechtern den Schmerz?  
→ Anamnese-Fragebogen
  - ▶ Orientierende **körperliche Untersuchung**
    - Verifizierung der schmerzhaften (Bewegungs-)Einschränkungen
    - Klebt ein Pflaster ?  
Falls nicht → Entzugssymptome feststellbar ?
    - Einstichstellen ?

# Einstichstellen





## Behandlungsauftrag – was ist wichtig?

- ▶ **Persönlich** erhobene Befunde
  - ▶ Kurze **Schmerzanamnese**  
Beginn – Lokalisation – Schmerzart – Schmerzstärke (NRS)  
– welche Maßnahmen verbessern / verschlechtern den Schmerz?
  - ▶ Orientierende **körperliche Untersuchung**  
Verifizierung der schmerzhaften (Bewegungs-)Einschränkungen  
Klebt ein Pflaster ?  
Einstichstellen ?
- ▶ Aussagekräftige, nachvollziehbare **Dokumentation**



## Was ist sonst noch wichtig?

- ▶ Vertretungssituation → eventuell telefonisch überprüfen
- ▶ Bei **Verdacht** auf Drogenmissbrauch → Drogenschnelltest
- ▶ Bei festgestellter **Indikation** → Verordnung
  - kleinstmögliche Menge (Mengen ab 4 Pflaster / Packung verfügbar)
  - Auseinzeln von BtM ist möglich
  - kleine bis mittlere Dosierung (bis 50 µg/h) erwägen
- ▶ Wärmeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Sauna, heißes Duschen) verstärkt die Wirkstoffaufnahme und kann zur Überdosierung führen.



## Tipps

- ▶ Nicht unter Druck setzen lassen
  - volles Wartezimmer
  - kurz vor Ende der Sprechstunde (vor dem Wochenende)
- ▶ Schmerzpatienten haben auch Eigenverantwortung für Medikation
- ▶ Schweigepflichtsentbindung (z.B. gegenüber Apotheke)
- ▶ Bereits bei der Verordnung die Reichdauer notieren  
→ vor Ablauf kein neues Rezept ausstellen



## Tipps

- ▶ Vor der Verordnung folgende Fragen klären:
  1. Welcher Arzt / welche Ärztin hat bisher Fentanyl verordnet?
  2. Welche Dosierung?
  3. Wie häufig Pflasterwechsel?
  4. Wann zuletzt welche verordnete Menge → Reichdauer beachten
  5. In welcher Apotheke wurde das Rezept eingelöst  
→ eventuell Rücksprache mit Apotheke
  
- ▶ Vor Vertretungen kurze Übergabe der BtM-Patienten mit Diagnose, Medikament, Dosierung und letzter Verordnung (z.B. Liste per Fax)
  
- ▶ Als Vertretung (insbesondere ohne Übergabe) muss die Indikation durch persönlich erhobene Befunde verifiziert werden.



## Tipps

- ▶ Strikte **Regeln** – von Anfang an kommunizieren!
  1. Neue Rezepte nur nach Abgabe der gebrauchten Pflaster
  2. Zweite Verordnung davon abhängig machen, dass aussagekräftige Befunde vorgelegt werden (Ausreden nicht gelten lassen!)
  3. (Alte) Befunde vor Ablauf der Reichdauer zuschicken lassen
  4. Vor Ablauf der Reichdauer kein neues Rezept
  5. Falls noch nicht geschehen:  
Vorstellung in einer Schmerzambulanz / -klinik zur Überprüfung bzw. Optimierung der Therapie
  6. Keine Konsultationen ohne Termin („auf den letzten Drücker“)



## Tipps

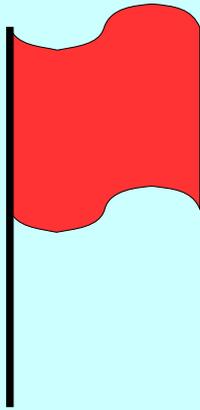
- ▶ **Entsorgungsmöglichkeiten gebrauchter Pflaster  
→ Missbrauch und akzidentelle Vergiftungen vermeiden**

Arztpraxen sind verpflichtet, gefährlichen Müll sicher zu entsorgen!

1. Dokumentation laut BfArM nicht erforderlich (trotzdem empfohlen)
2. laut Herstellerangaben (Müllentsorgung beachten !)  
bzw. neuere Entsorgungssysteme herstellerseits
3. Gebrauchte Pflaster zerschneiden, auskochen und in Katzenstreu gießen
4. Apotheke (möglichst Rücksprache)



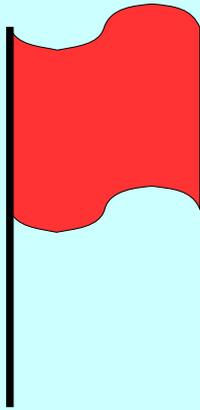
## Red Flag



- ▶ Hepatitis C (und/oder Hepatitis B und HIV) positiv  
→ häufige Komorbidität bei i.v.-drogenabhängigen Patienten
- ▶ Thrombose, Thrombophlebitis, Abszesse in der Vorgeschichte können Hinweis auf i.v.-Drogenkonsum sein



## Red Flag



- ▶ Mangelnde Compliance (z.B. Überweisungen/Termine bei Fachärzten, Vorlage von Befunden etc.):
  - Bericht über akute dramatische und tragische Lebensereignisse (Elternteil gestorben, Kind schwer erkrankt, ... )
  - kein Termin beim Facharzt / in der Klinik zu erhalten
  - berufliche Gründe: Chef gibt nicht frei oder droht zu kündigen
- ▶ Patient muss / will ins Ausland, deshalb vor Ablauf der Reichdauer neues Rezept gefordert (Schengener Abkommen !)



## Informationen und links

- ▶ **[www.awmf.org/leitlinien](http://www.awmf.org/leitlinien)**
  - *S3-Leitlinie LONTS (Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht-tumorbedingten Schmerzen) – überarbeitet 01/2015*
  
- ▶ **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:**  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) → Bundesopiumstelle
  
- ▶ **Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen:**  
[www.bas-muenchen.de](http://www.bas-muenchen.de)
  - *Empfehlungen zur Verordnung von Fentanyl-Pflastern*  
– Stand 02/2013
  - *Empfehlungen zum Umgang mit gebrauchten Fentanyl-Pflastern*  
– Stand 02/2013



## Informationen und links

- ▶ Deutsches Ärzteblatt
  - *Morphine werden immer sorgloser verschrieben* – 16.01.2015
  
- ▶ Münchner Ärztliche Anzeigen
  - *Betäubungsmittelverschreibungen – Zusammenarbeit von Ärzten und Behörden* – 24.05.2014
  
- ▶ Clearingstelle: [drogenberatung.rgu@muenchen.de](mailto:drogenberatung.rgu@muenchen.de)  
Tel.Nr.: 089 233 47200
  
- ▶ [sabine.surek@muenchen.de](mailto:sabine.surek@muenchen.de)
- ▶ [s-kva1.rgu@muenchen.de](mailto:s-kva1.rgu@muenchen.de)
  
- ▶ [sabine.drubba@muenchen.de](mailto:sabine.drubba@muenchen.de)



Eine göttliche Gabe ist es, den Schmerz zu lindern

Hippokrates