

## Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 15. Mai 2009

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de / Praxisinformationen](http://www.kvb.de/Praxisinformationen)

- **Fentanyl**
  - **Höchstmengen**
  - **notwendige Angaben auf dem BtM-Rezept**
  - **Substitution an Wochenenden und Feiertagen**



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

### Höchstmenge für Fentanyl heraufgesetzt

Mit der 23. Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), die am 25. März 2009 in Kraft trat, wurde neben den Regelungen der Substitutionsbehandlung von Betäubungsmittelabhängigen auch die Höchstverschreibungsmenge des Wirkstoffs Fentanyl geändert. *Die Höchstverschreibungsmenge je Patient (innerhalb von 30 Tagen) wurde von 340 mg auf 500 mg angehoben.*

Die Änderung erleichtert die Verordnung von transdermalen therapeutischen Systemen (TTS). Durch galenische Neuerungen werden einige TTS als Fentanylpflaster vertrieben, deren größte Packungen höhere Mengen als 340 mg an Fentanyl enthalten (trotz gleicher Freisetzungsgeschwindigkeit wie Präparate mit geringerer Gesamtbeladungsmenge an Fentanyl). Für diese Präparate musste bisher die Verschreibung mit einem „A“ gekennzeichnet werden, da die Verschreibungsmenge von 340 mg innerhalb von 30 Tagen mit der Verordnung einer größeren Packung überschritten wurde. (siehe auch: Arzneimittel aktuell vom Juli 2007)

Mit der Erhöhung der Höchstverschreibungsmenge auf 500 mg kann nun diese Kennzeichnung auf dem BTM-Rezept entfallen, so lange der Patient nicht mehr als 500 mg Fentanyl über einen Zeitraum von 30 Tagen erhält. Dies ist bei keiner Einzelpackung von TTS mit Fentanyl derzeit der Fall (Stand Lauer Taxe: 15.05.2009). Bei Verordnung mehrerer Packungen im Rahmen einer individuell notwendigen höheren Dosierung ist es natürlich möglich, dass die Höchstmenge von 500 mg überschritten wird und die Verordnung mit „A“ zu kennzeichnen ist.

### Notwendige Angaben auf einem Betäubungsmittelrezept

Die BtMVV sieht vor, dass bezüglich der Arzneimittelbezeichnung folgende Angaben enthalten sein müssen: Bezeichnung und Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form und Darreichungsform sowie Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter und Stückzahl der abgeteilten Form.

Die Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelangt zu der Auffassung, dass nicht nur bei der Wirkstoffverordnung sondern auch bei namentlichen Verordnungen diese Informationen zwingend erforderlich sind, was insbesondere für die opioidhaltigen Pflaster im Hinblick auf die Gesamtbeladungsmenge an inkorporiertem Wirkstoff relevant ist. Die Packungsgrößenangabe „1 OP“ oder „N2“ hinter der Arzneimittelbezeichnung wird als unzureichend angesehen.

**Beispiel zur Veranschaulichung:**

*Fentanyl-Musterpharm 50 Mikrogramm/h, 5 Stck, enthält 8,25 mg Fentanyl.*

**Unser Service für Sie:**

Eine Tabelle sämtlicher opioidhaltiger TTS mit Angabe der Gesamtmenge an Wirkstoff pro Pflaster finden Sie auf den Folgeseiten – **Bitte beachten Sie diese bei der Verordnung von Betäubungsmitteln.**

Die Gesamtbeladungsmenge der betäubungsmittelhaltigen Fentanylpflaster können Sie darüber hinaus auch der jeweiligen Fachinformation entnehmen.

**Substitutionsmedikation für Wochenenden und Feiertage**

Daneben ergeben sich mit der Änderungsverordnung erweiterte Möglichkeiten in der Substitutionsbehandlung. So ist es nun möglich, eine Substitutionsbehandlung auch am Wochenende und an Feiertagen weiterzuführen. Unter besonderen Voraussetzungen ist es nun möglich, dem Patienten ein Substitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge zu verschreiben, das er selbst einlösen kann. Dies ist möglich, wenn die Kontinuität der Substitution anderweitig nicht gewährleistet werden kann, Risiken der Fremd- und Eigengefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind und mit einer Weitergabe des Substitutionsmittels an Unberechtigte nicht zu rechnen ist. In solchen Fällen muss die Verschreibung zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet werden.

**Informationen zur Verordnung von Betäubungsmitteln und Fentanylpflastern finden Sie unter:**

<b>www.bfarm.de</b>	Internetseite des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): <a href="#">Rubrik Betäubungsmittel / Grundstoffe</a>
<b>www.bundesgesetzblatt.de</b>	<a href="#">Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften</a> (PDF Dokument – 2 Seiten)
<b>www.kvb.de</b>	Verordnung aktuell : <a href="#">Missbrauch von Fentanylpflastern</a> (PDF Dokument – 1 Seite)
Rubrik Praxis / Verordnungen	Verordnung aktuell : <a href="#">Betäubungsmittel – Aut idem und Rabattarzneimittel</a> (PDF Dokument – 2 Seiten)  Verordnung aktuell : <a href="#">Formelle Anforderungen an die Ausstellung einer BtM-Verordnung</a> (PDF Dokument – 3 Seiten)  Arzneimittel aktuell : <a href="#">Fentanylpflaster Höchstmengen und Kennzeichnung</a> (PDF Dokument – 3 Seiten)

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30\***

\*14 Cent pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen

## Übersicht opioidhaltiger transdermaler therapeutischer Systeme

Präparat	Wirkstoff / Opioid je Pflaster in mg	
BUPRENORPHIN AWD Matrix 35 µg/h Transderm.Pfl.	Buprenorphin	20
BUPRENORPHIN AWD Matrix 52,5 µg/h Transderm.Pfl.	Buprenorphin	30
BUPRENORPHIN AWD Matrix 70 µg/h Transderm.Pfl.	Buprenorphin	40
DUROGESIC SMAT 12 µg/h a 2,1mg Fent./Pfl.	Fentanyl	2,1
DUROGESIC SMAT 25 µg/h a 4,2mg Fent./Pfl.	Fentanyl	4,2
DUROGESIC SMAT 50 µg/h a 8,4mg Fent./Pfl.	Fentanyl	8,4
DUROGESIC SMAT 75 µg/h a 12,6mg Fent./Pfl.	Fentanyl	12,6
DUROGESIC SMAT 100 µg/h a 16,8mg Fent./Pfl.	Fentanyl	16,8
FENTADERM 12 µg/h transdermales Pflaster	Fentanyl	2,1
FENTADERM 25 µg/h transdermales Pflaster	Fentanyl	4,2
FENTADERM 50 µg/h transdermales Pflaster	Fentanyl	8,4
FENTADERM 75 µg/h transdermales Pflaster	Fentanyl	12,6
FENTADERM 100 µg/h transdermales Pflaster	Fentanyl	16,8
FENTADOLON 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,8
FENTADOLON 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	9,6
FENTADOLON 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	14,4
FENTADOLON 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	19,2
FENTAMAT Sandoz 12 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	2,1
FENTAMAT Sandoz 25 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	4,2
FENTAMAT Sandoz 37,5 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	6,3
FENTAMAT Sandoz 50 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	8,4
FENTAMAT Sandoz 75 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	12,6
FENTAMAT Sandoz 100 µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	16,8
FENTANYL 1A Pharma 12µg/h Matrixpfl.2,89mg/Pf.	Fentanyl	2,89
FENTANYL 1A Pharma 25µg/h Matrixpfl.5,78mg/Pf.	Fentanyl	5,78
FENTANYL 1A Pharma 37,5µg/h Matrixpfl.	Fentanyl	8,66
FENTANYL 1A Pharma 50µg/h Matrixpfl.11,56mg/Pf.	Fentanyl	11,56
FENTANYL 1A Pharma 75µg/h Matrixpfl.17,34mg/Pf.	Fentanyl	17,34
FENTANYL 1A Pharma 100µg/h Matrixpfl.23,12mg/Pf.	Fentanyl	23,12
FENTANYL AbZ 12 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	2,063
FENTANYL AbZ 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL AbZ 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL AbZ 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL AbZ 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL Actavis 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL Actavis 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL Actavis 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL Actavis 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL AL 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,8
FENTANYL AL 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	9,6
FENTANYL AL 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	14,4
FENTANYL AL 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	19,2
FENTANYL AWD Matrix 12 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	2,063

## Übersicht opioidhaltiger transdermaler therapeutischer Systeme

Präparat	Wirkstoff / Opioid je Pflaster in mg	
FENTANYL AWD Matrix 25 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL AWD Matrix 50 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL AWD Matrix 75 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL AWD Matrix 100 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL Acino 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	6
FENTANYL Acino 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12
FENTANYL Acino 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	18
FENTANYL Acino 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	24
FENTANYL- CT 12 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	2,063
FENTANYL- CT 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL- CT 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL- CT 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL- CT 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL esparma 25 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	4,8
FENTANYL esparma 50 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	9,6
FENTANYL esparma 75 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	14,4
FENTANYL esparma 100 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	19,2
FENTANYL- HEXAL MAT 12µg/h Matrixpf.2,89mg/Pf.	Fentanyl	2,89
FENTANYL- HEXAL MAT 25µg/h Matrixpf.5,78mg/Pf.	Fentanyl	5,78
FENTANYL- HEXAL MAT 37,5µg/h Matrixpf.8,66mg/Pf.	Fentanyl	8,66
FENTANYL- HEXAL MAT 50µg/h Matrixpf.11,56mg/Pf.	Fentanyl	11,56
FENTANYL- HEXAL MAT 75µg/h Matrixpf.17,34mg/Pf.	Fentanyl	17,34
FENTANYL- HEXAL MAT 100µg/h Matrixpf.23,12mg/Pf.	Fentanyl	23,12
FENTANYL- HEXAL MAT 150µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	34,65
FENTANYL- HEXAL S 12µg/h Matrixpfl.2,1mg/Pf.	Fentanyl	2,1
FENTANYL- HEXAL S 25µg/h Matrixpfl.4,2mg/Pf.	Fentanyl	4,2
FENTANYL- HEXAL S 50µg/h Matrixpfl.8,4mg/Pf.	Fentanyl	8,4
FENTANYL- HEXAL S 75µg/h Matrixpfl.12,6mg/Pf.	Fentanyl	12,6
FENTANYL- HEXAL S 100µg/h Matrixpfl.16,8mg/Pf.	Fentanyl	16,8
FENTANYL- HEXAL TTS 25µg/h Membranpf.2,5mg/Pf.	Fentanyl	2,5
FENTANYL- HEXAL TTS 50µg/h Membranpf.5,0mg/Pf.	Fentanyl	5
FENTANYL- HEXAL TTS 75µg/h Membranpf.7,5mg/Pf.	Fentanyl	7,5
FENTANYL- HEXAL TTS 100µg/h Membranpf.10,0mg/Pf.	Fentanyl	10
FENTANYL Krewel 25µg/h transderm.Pfl.4,8mg/Pf.	Fentanyl	4,8
FENTANYL Krewel 50µg/h transderm.Pfl.9,6mg/Pf.	Fentanyl	9,6
FENTANYL Krewel 75µg/h transderm.Pfl.14,4mg/Pf.	Fentanyl	14,4
FENTANYL Krewel 100µg/h transderm.Pfl.19,2mg/Pf.	Fentanyl	19,2
FENTANYL dura 25ug/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	2,75
FENTANYL dura 50ug/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	5,5
FENTANYL dura 75ug/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	8,25
FENTANYL dura 100ug/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	11
FENTANYL ratiopharm 12 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	2,063
FENTANYL ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125

## Übersicht opioidhaltiger transdermaler therapeutischer Systeme

Präparat	Wirkstoff / Opioid je Pflaster in mg	
FENTANYL ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL Riemser TDS 25 µg/h Pflaster.transdermal	Fentanyl	4,8
FENTANYL Riemser TDS 50 µg/h Pflaster.transdermal	Fentanyl	9,6
FENTANYL Riemser TDS 75 µg/h Pflaster.transdermal	Fentanyl	14,4
FENTANYL Riemser TDS 100 µg/h Pflaster.transdermal	Fentanyl	19,2
FENTANYL Sandoz 12µg/h Matrixpfl.a 2,89mg Fen.	Fentanyl	2,89
FENTANYL Sandoz 25µg/h Matrixpfl.a 5,78mg Fen.	Fentanyl	5,78
FENTANYL Sandoz 37,5µg/h Matrixpfl.a 8,66mg Fen.	Fentanyl	8,66
FENTANYL Sandoz 50µg/h Matrixpfl.a 11,56mg Fen.	Fentanyl	11,56
FENTANYL Sandoz 75µg/h Matrixpfl.a 17,34mg Fen.	Fentanyl	17,34
FENTANYL Sandoz 100µg/h Matrixpfl.a 23,12mg Fen.	Fentanyl	23,12
FENTANYL Sandoz 150µg/h Transdermales Pflaster	Fentanyl	34,65
FENTANYL STADA 12 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	2,063
FENTANYL STADA 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL STADA 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL STADA 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL STADA 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
FENTANYL TAD MAT 25 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	4,8
FENTANYL TAD MAT 50 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	9,6
FENTANYL TAD MAT 75 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	14,4
FENTANYL TAD MAT 100 µg/h Pflaster, transdermal	Fentanyl	19,2
FENTANYL Teva Matrix 25 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	4,8
FENTANYL Teva Matrix 50 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	9,6
FENTANYL Teva Matrix 75 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	14,4
FENTANYL Teva Matrix 100 µg/h transderm.Pflaster	Fentanyl	19,2
FENTANYL Winthrop 12 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	2,063
FENTANYL Winthrop 25 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	4,125
FENTANYL Winthrop 50 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	8,25
FENTANYL Winthrop 75 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	12,375
FENTANYL Winthrop 100 µg/h Matrixpflaster	Fentanyl	16,5
MATRIFEN 12 µg/Stunde Pflaster, transdermal	Fentanyl	1,38
MATRIFEN 25 µg/Stunde Pflaster, transdermal	Fentanyl	2,75
MATRIFEN 50 µg/Stunde Pflaster, transdermal	Fentanyl	5,5
MATRIFEN 75 µg/Stunde Pflaster, transdermal	Fentanyl	8,25
MATRIFEN 100 µg/Stunde Pflaster, transdermal	Fentanyl	11
NORSPAN 5 Mikrogramm/h Pflaster, transdermal	Buprenorphin	5
NORSPAN 10 Mikrogramm/h Pflaster, transdermal	Buprenorphin	10
NORSPAN 20 Mikrogramm/h Pflaster, transdermal	Buprenorphin	20
TRANSTEC Pro 35 Mikrogramm/h Pflaster, transd.	Buprenorphin	20
TRANSTEC Pro 52,5 Mikrogramm/h Pflaster, transd.	Buprenorphin	30
TRANSTEC Pro 70 Mikrogramm/h Pflaster, transd.	Buprenorphin	40