Kanton Bern
Canton de Berne

Entwendung und Verdünnung von Opoiden

Dr. Manuela Langos-Mabboux
Leiterin Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kanton Bern

Prof. Dr. Carla Meyer-Massetti
Spitalapothekerin FPH, Inselspital Bern

INSELGRUPPE

HEALTH

The New York Times

By Paula Span

Published Sept. 17, 2021 Updated Sept. 18, 2021

THE NEW OLD AGE

The Pain Wouldn't Stop — Because Her Medication Had Been Stolen

Too often, seniors who use opioids become targets for exploitation and abuse.

Übersicht

- Aufgaben Pharmazeutisches Kontrolllabor
- Analyse manipulierter Betäubungsmittel

- Rechtliche Aspekte
- Was sagt die Literatur?
- Herausforderungen in der Praxis

- Fragen?

Aufgaben Pharmazeutisches Kontrolllabor Kanton Bern

- Marktüberwachung (v.a. nicht zugelassener Arzneimittel)
  - Inspektionsmuster
  - Serienanalysen
  - Herstellungsfehler
  - Fälschungen, Produkte aus dubiosen Quellen
- Betäubungsmittelbereich
  - Missbrauch/Verdünnungen/Herstellungsfehler: Methadon, Oxycodon, Morphin
    → Hohe Patientengefährdung
  - Schadensminderung (Drittmittelfinanzierung):
    - Partydrogentesting mobiles Labor (Bern, Zürich, Basel, Genf, Luzern, Aarau)
    - Stiftung Contact: DIB Drogenberatungsstelle Stadt Bern
    - «Hosensackproben» via Apotheken
  - Entsorgung Betäubungsmittel (3-8 t / Jahr; 2020: 4t, 2019: 7t, 2018: 14t)

- Methodenentwicklung und Methodenüberprüfung der Pharmakopöe (Ph. Helv. und Ph. Eur.)
- Ringversuche (EDQM Europäische Pharmakopöe, SGRM Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin)

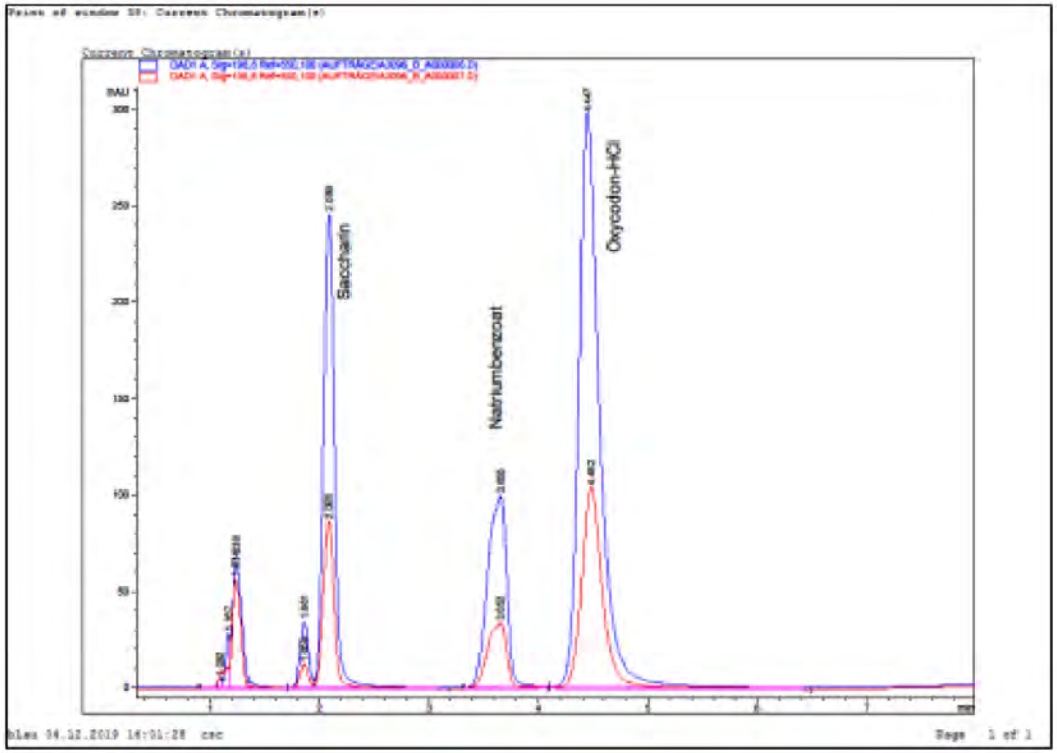
Manipulierte Betäubungsmittel

Oxynorm® Tropfen (gelb) unterschiedlich stark ausgeprägte Färbung festgestellt.

Originalgebinde aus Braunglas: Umfüllung des Untersuchungsmusters sowie des Referenzmusters in transparente Glasgebinde

Manipulierte Betäubungsmittel

=> Quantitative Bestimmungen mittels HPLC-DAD

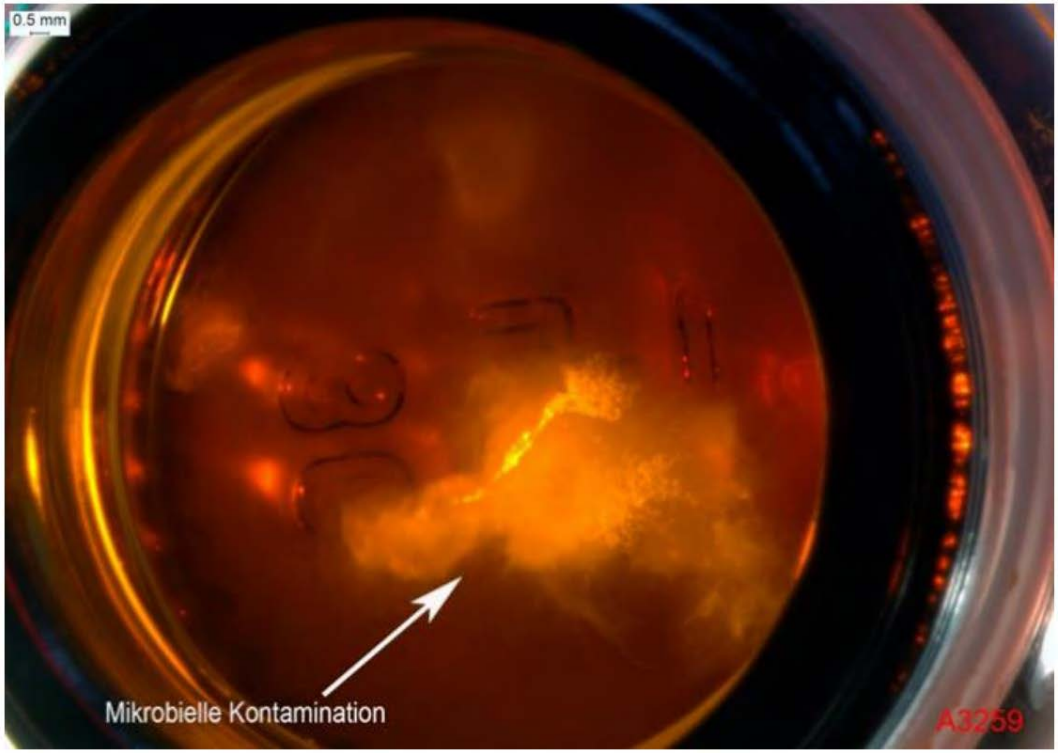


Chromatogramm Overlay eines verdünnten Untersuchungsmusters (rot) sowie eines Original-Referenzmusters (blau)

Oxycodon sowie die deklarierten Hilfsstoffe Saccharin und Natriumbenzoat (Konservierungsmittel) wurden detektiert, aber ebenfalls in geringerer Konzentration als im Referenzmuster. Die Konzentrationen der Hilfsstoffe sind im etwa vergleichbaren Ausmass geringer als die Wirkstoffkonzentration.

Manipulierte Betäubungsmittel

=> Mikrobiologische Probleme als Folge der Verdünnung mit Wasser



In obenstehender Abbildung ist eine massive mikrobiologische Kontamination in einem verdünnten Untersuchungsmuster ersichtlich.

Die Verdünnung mit Wasser ist aus mikro-biologischer Sicht als höchst problematisch zu bezeichnen. Durch die Verdünnung wird auch das Konservierungsmittel verdünnt. Dies hat zur Folge, dass die Hemmung von Keim-wachstum nicht mehr gewährleistet ist. Dies bedeutet für den Patienten ein zusätzliches Risiko.

INSELGRUPPE

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Anforderung an den Umgang mit Betäubungsmitteln

Auf Bundesebene:

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle

Kantonal:

- Kantonale Betäubungsmittelverordnung

INSELGRUPPE

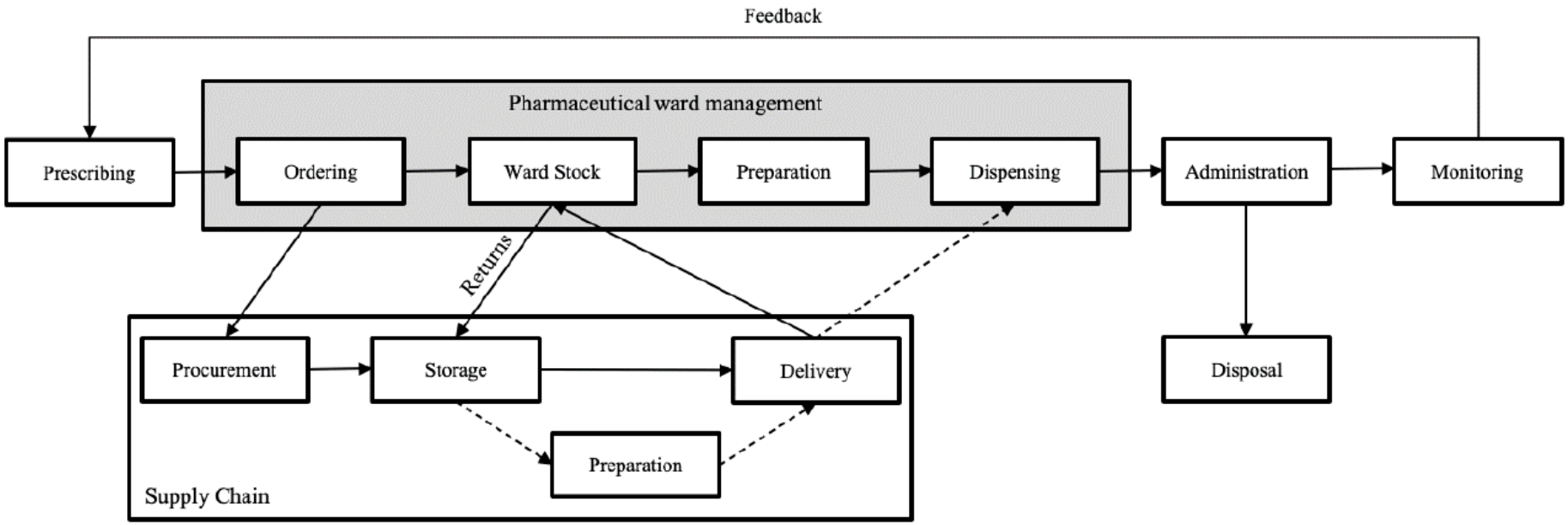
Gesetzliche Vorgaben

> Art. 14 Abs.1 BetmG SR 812.121

[1] Krankenanstalten können von der zuständigen kantonalen Behörde die Bewilligung erhalten, Betäubungsmittel nach Massgabe des Bedarfs ihres Betriebes zu beziehen, zu lagern und zu verwenden, sofern für die Lagerung und die Verwendung eine der in Artikel 9 genannten Personen verantwortlich ist.

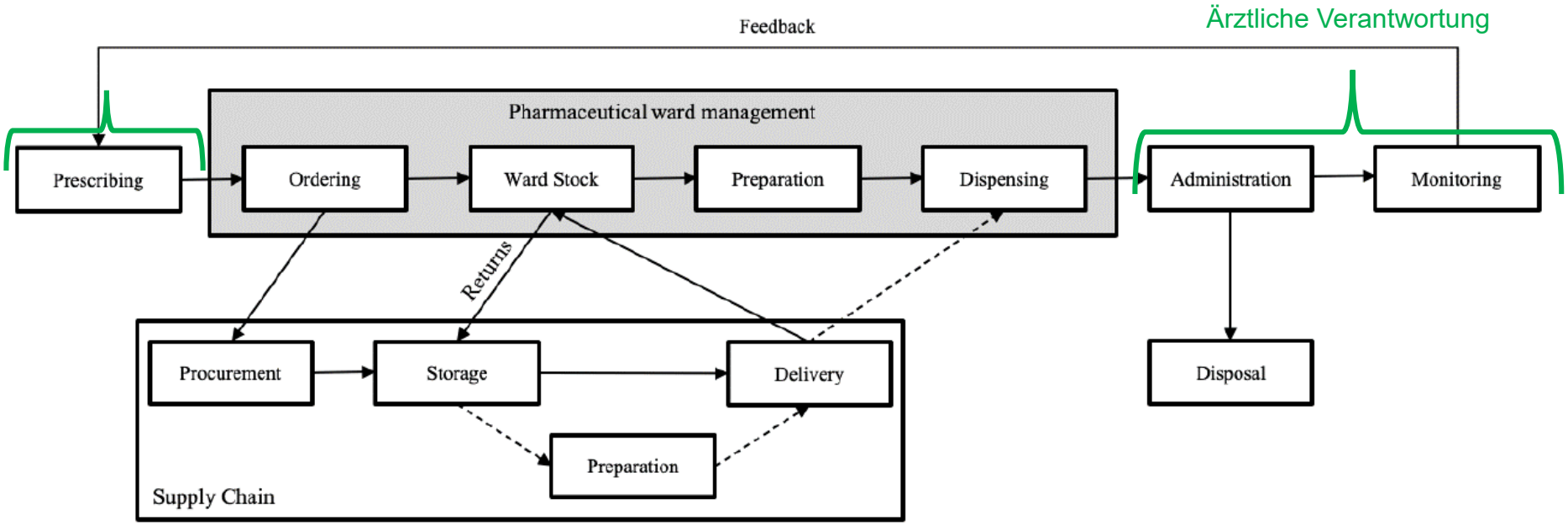
INSELGRUPPE

Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess



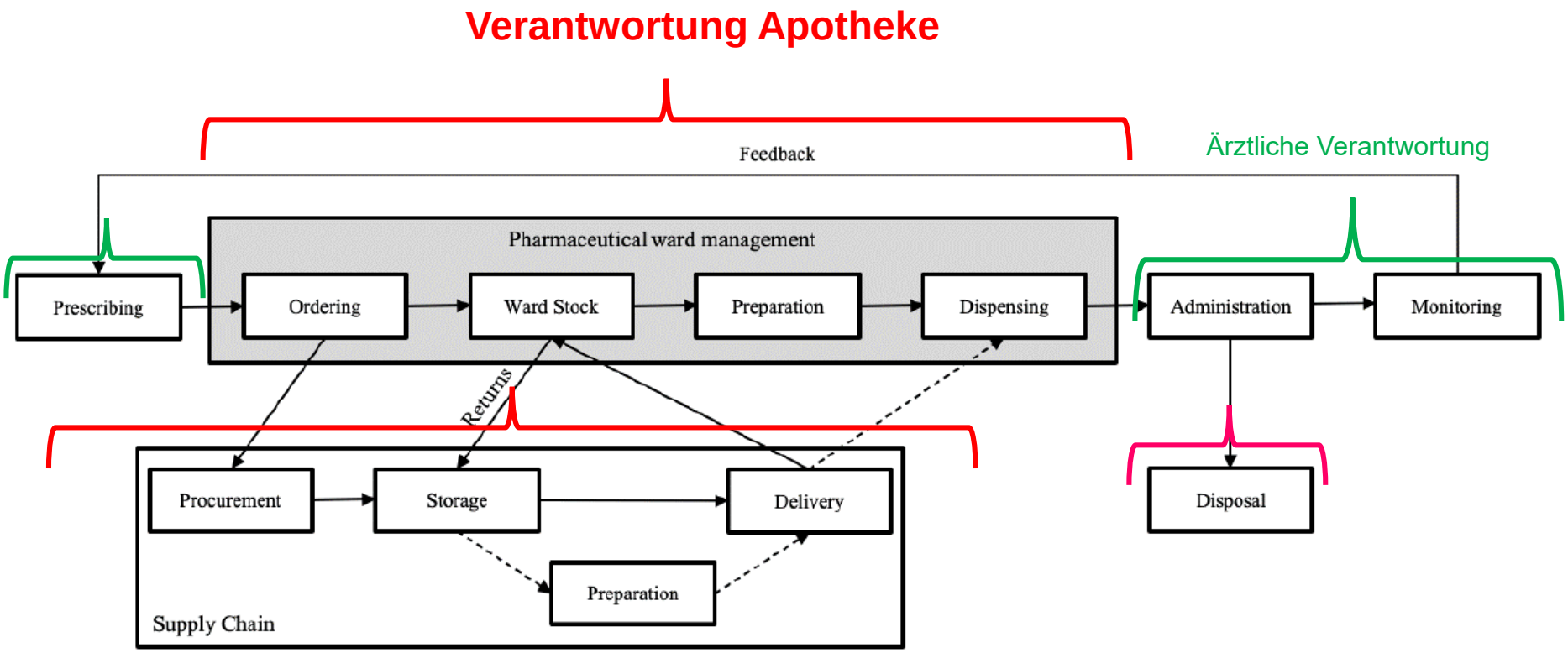
INSELGRUPPE

Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess



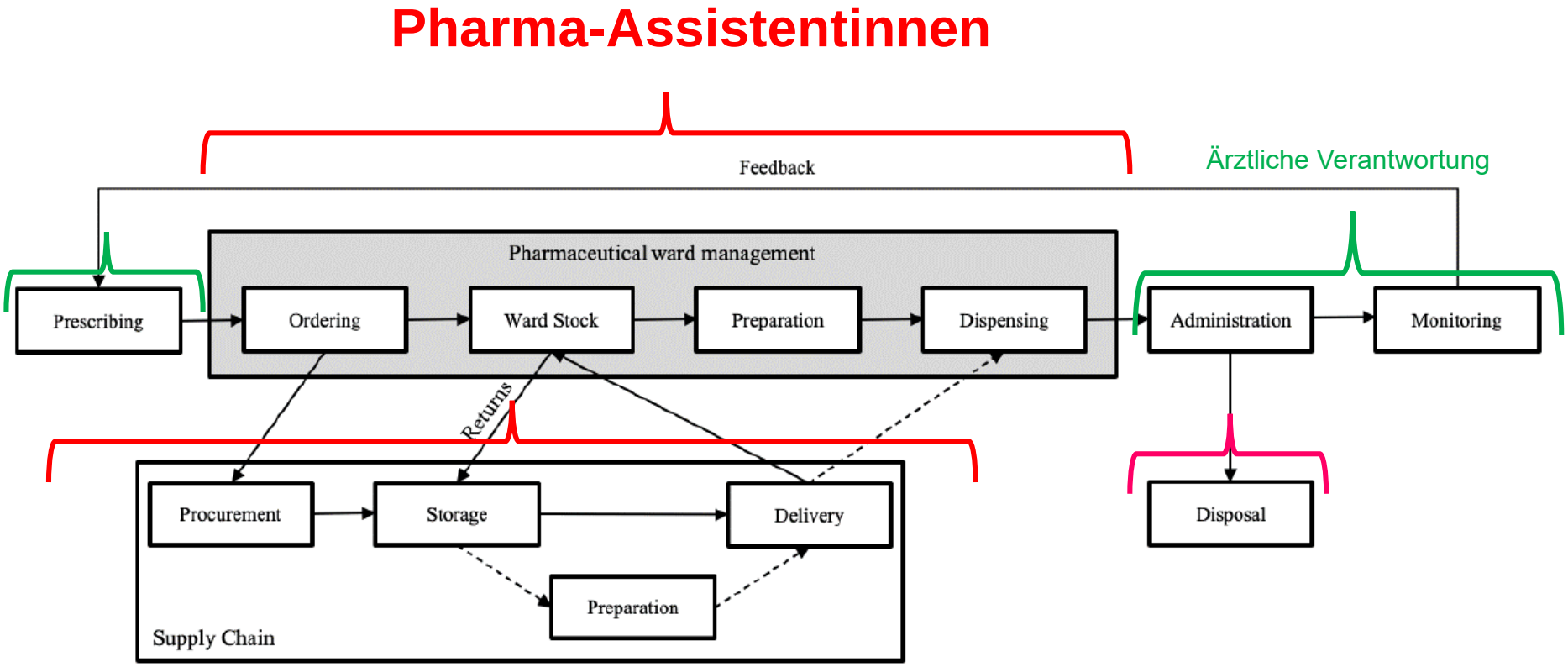
INSELGRUPPE

Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess



INSELGRUPPE

Verantwortlichkeiten im Medikationsprozess



INSELGRUPPE

Pflichten der fachtechnisch verantwortlichen Person

Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen

> Vermittlung und Umsetzung der für den Betrieb relevanten gesetzlichen Vorschriften über die Heilmittelhandhabung und -Anwendung

> Überwachung der Räumlichkeiten und Lagerbedingungen

> Fachgerechte Beschaffung und Abgabe der Heilmittel entsprechend den gesetzlichen Anforderungen

> Regelung der Zutrittsberechtigung zu den Heilmittellagern

> **Betäubungsmittelkontrolle**

Positionspapier KAV-NWCH: www.kantonsapotheker.ch
«Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel»

INSELGRUPPE

812.121.1

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle

(Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

vom 25. Mai 2011 (Stand am 1. Januar 2022)

3. Abschnitt: Sorgfaltspflicht

Art. 10

[1] Wer kontrollierte Substanzen anbaut, herstellt, abgibt oder mit ihnen Handel treibt, hat sich bei jeder Weitergabe zu vergewissern, dass die Empfängerin oder der Empfänger berechtigt ist, diese zu beziehen.

[3] Erwecken Umstände den Verdacht eines Missbrauchs, so treffen die verantwortlichen Personen, gegebenenfalls zusammen mit dem betroffenen Berufs- oder Branchenverband oder der verschreibenden Medizinalperson, die notwendigen Abklärungen und benachrichtigen umgehend die für sie zuständige Kontrollbehörde.

2. Abschnitt: Melde- und Belegpflicht für kontrollierte Substanzen

[2] Die verantwortliche Person eines wissenschaftlichen Instituts, einer nationalen oder internationalen Organisation, einer Behörde des Bundes, des Kantons oder der Gemeinde muss den Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen jederzeit belegen können.

INSELGRUPPE

Was sagt die Literatur?

REVIEW

Diversion of Controlled Drugs in Hospitals:
A Scoping Review of Contributors and Safeguards

Mark Fan, BASc, MHSc[1]*; Dorothy Tscheng, RPh, BScPhm, CGP[2]; Michael Hamilton, BSc, BEd, MD, MPH, CCFP[2]; Bridgett Hyland, PharmD Candidate[1]; Rachel Reding, BASc, MHSc[1]; Patricia Trbovich, PhD[1,3]

Journal of Hospital Medicine® Vol 14 | No 7 | July 2019

«Diebstahl, Umleitung, Manipulation»

- 302 Artikel zum Thema, im Spital-Setting allein

<u>Mögliche Lösungsansätze</u>

- Verschreibung: mündliche Verordnung, Fälschung
- Bereitstellung: Austausch, Verdünnung
- Verabreichung: Austausch, Verdünnung
- Dokumentation: Fälschung Bestandesführung, Warenausgang
- Retouren: Fälschung Bestandesführung, Unterlassene Retournierung

- **Closed loop-process**

INSELGRUPPE

Pflegeexpertise Medikation

Bestandsführung von Betäubungsmitteln

Name, Vorname Klient:

Adresse:

Name, Dosierung und galenische Form des Medikamentes						
Datum	**Eingänge** (inkl. Übertrag vom letzten Blatt)	**Ausgänge**	**Bestand**	**Transdermale Systeme**		
				Altes TTS entfernt	**Applikationsort** (Ort; links/rechts)	**Name (Kürzel)**
				☐		
				☐		

Entsorgung Betäubungsmittel

Zu entsorgende Betäubungsmittel dürfen nicht in der Logistik der Brünigstrasse 20 gesammelt werden, sondern sind unmittelbar via Bezugsorte oder eine öffentliche Apotheke zu entsorgen.

Die Rückgabe soll quittiert und die Bestätigung in Swing gescannt abgelegt werden (siehe Formular Betäubungsmittelretouren).

INSELGRUPPE

Pflegeexpertise Medikation

Betäubungsmittelretouren

Team: _____

Mitarbeitende/r: _____

Klientin/Klient: _____

Datum: _____

Medikament (Name, Dosierung)	Packungsgrösse (z.B. Anzahl Tabl.)	Retournierte Menge (z.B. Anzahl Tabl.)	Bemerkungen

Ort, Datum: _____

Visum, Stempel Apotheke/Arztpraxis:

INSELGRUPPE

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.
Fragen?

manuela.langos@be.ch
carla.meyer-massetti@extern.insel.ch