

Fentanyl: Eine neue „Modedroge“?

Fentanyl ist ein WHO-Stufe-3-Opioid und wirkt an μ - und in geringerem Maße auch an σ - und κ -Opioid-Rezeptoren. Aufgrund der Lipophilie besteht eine gute Permeabilität der Blut-Hirn-Schranke. Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei 25 bis 50 Prozent. Verglichen mit Morphin verfügt es über eine ca. 90-fach stärkere analgetische Potenz. Dosisabhängig führt es neben der Analgesie zu einer reduzierten Wahrnehmungsfähigkeit, zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu einem komatösen Zustand, und einer Atemdepression [1, 2].

Nach der 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung vom 20. Juli 2012 darf laut § 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) durch einen Arzt innerhalb von 30 Tagen eine Höchstmenge von 500 mg Fentanyl verschrieben werden. Dabei ist zu beachten, dass der tatsächliche Wirkstoffgehalt zwischen den Präparaten schwankt. So kann ein 100 $\mu\text{g/h}$ Pflaster beispielsweise 16,8 mg oder mehr Fentanyl enthalten. Das bedeutet, dass die Höchstmenge für 30 Tage bei Verordnung von 30 Pflastern dieses Wirkstoffgehaltes überschritten ist und die Verordnung mit „A“ gekennzeichnet werden muss. Gemäß § 16 BtMVV stellt das Überschreiten der festgelegten Höchstmenge ohne Kennzeichnung auf der ärztlichen Verschreibung eine Straftat dar.

Die Verordnung von retardierten WHO-Stufe-3-Opioiden (inklusive Pflaster, besonders Fentanyl) hat sich in Deutschland von 2000 bis 2010 fast vervierfacht. Mehr als drei Viertel dieser Verordnungen erfolgen bei Patienten mit chronischem, nicht-tumorbedingtem Schmerz (CNTS) [3]. Auf die fehlende Beachtung von Leitlinienempfehlungen bei der Verordnung von Fentanyl wurde bereits hingewiesen. So sollte transdermales Fentanyl nach aktueller Empfehlung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft nicht als Erstverordnung eines Opioids eingesetzt werden [4, 5]. Besonders der Einsatz von Fentanyl außerhalb des Indikationsbereichs Tumorschmerz wird kontrovers diskutiert. Gerade bei den häufigen muskuloskeletalen Schmerzen sollten Nutzen und Risiken sehr streng gegeneinander abgewogen werden [3, 6]. Eine womöglich noch problematischere Entwicklung zeichnet sich mit dem zunehmenden Einsatz sogenannter „rapid-onset-opioids“ mit schnell freisetzendem Wirkstoffanteil von Fentanyl ab [7].

Immer wieder wird eingewandt, es läge nur wenig Evidenz zu Suchtgefährdung und Missbrauchspotenzial vor [8]. Dies darf jedoch nicht als geringe Gefährlichkeit missinterpretiert werden.

Selbstverständlich wird bei den tumorbedingten Schmerzsyndromen die Nutzen-/Risiko-Abwägung deutlich zugunsten des Einsatzes starker Schmerzmittel ausfallen. Leider steigt aber die Anzahl der Langzeitbehandlungen mit Opioiden, inklusive Fentanyl, eher bei CNTS stark an, obwohl gerade für diese Indikation keine ausreichende Evidenz vorliegt. Unabhängig von der potenziellen Missbrauchs-/Suchtproblematik konstatiert die S3-Leitlinie zur Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS): Nach den bislang vorliegenden Studien scheint die schmerzlindernde Wirkung mit zunehmender Dauer eher nachzulassen. Somit sollte eine Anwendung von Opiaten bei nicht-tumorbedingten Schmerzen über sechs Wochen hinaus besonders kritisch hinterfragt werden [9].

Missbrauch

Hauptrisiko für einen missbräuchlichen Einsatz von zur Schmerzbehandlung verordneten Opioiden ist das Vorbestehen einer Suchterkrankung. Aufgrund der hohen Wirksamkeit, der scheinbar einfachen Aufbereitung und der fehlenden Nachweisbarkeit in den üblichen Drogensuchtests sind Fentanyl-Pflaster bei Opiatabhängigen sehr beliebt. Laut Drogen- und Suchtbericht (2013) scheint in manchen Ländern der abhängige Konsum von Fentanyl bereits verbreiteter zu sein als der Heroinkonsum [10]: So ist bereits bei mehr als 75 Prozent der Behandlungssuchenden Opiatabhängigen in Estland die Hauptdroge Fentanyl.

In fentanylhaltigen Pflastern sind Wirkstoffmengen von 1,4 bis 34,65 mg enthalten, die in Größenordnungen von 12 bis 150 $\mu\text{g/ Stunde}$ kontinuierlich transdermal resorbiert werden. Auch bei sachgerechter Anwendung sind nach Entfernen des Pflasters noch bis zu 70 Prozent (!) des Wirkstoffs enthalten. Aber auch rezeptierte Fentanyl-Pflaster gelangen auf den Schwarzmarkt. Am beliebtesten ist hier die höchste Wirkstärke von 100 $\mu\text{g/ Stunde}$ Pflaster, die derzeit ca. 60 Euro einbringt. Zur Gewinnung des Fentanyls werden die Pflaster meist zerschnitten und über mehrere Stunden in Wasser eingelegt

oder ausgekocht, sodass sich der Wirkstoff herauslöst. Die Lösung wird anschließend meist intravenös injiziert. Hauptproblem ist das extreme Überdosierungsrisiko aufgrund der geringen Abschätzbarkeit des Wirkstoffgehaltes der entstandenen Lösung. Gelegentlich berichten Konsumenten auch über ein Kauen/Auslutschen der Fentanylpflaster im Sinne eines vermeintlichen „safer use“. Zwischenzeitlich steht der Nachweis von Fentanyl bei Drogentoten in Bayern bereits an zweiter Stelle nach Heroin. Zeitweise scheinen sich regionale Häufungen von Todesfällen unter Fentanylbeteiligung zu finden.

Die missbräuchliche Verwendung von Fentanyl wird einerseits begünstigt durch einen zu sorglosen Umgang mit regelrecht benutzen Pflastern, zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen oder Krankenhäusern, andererseits durch eine unkritische Verordnung, insbesondere bei CNTS.

Typische Konstellation

Ein jüngerer, bislang kaum bekannter Patient (meist unter 50 Jahre alt) berichtet über ein chronisches Schmerzsyndrom, besonders häufig ein muskuloskeletales Beschwerdebild. Der Hausarzt oder sonst übliche Behandler, der Fentanyl-Pflaster verordnet, ist nicht erreichbar. Zum Beweis werden nicht selten leere Fentanylschachteln vorgelegt.

Hinweise zum Umgang

Die beiden wichtigsten Ziele sind, „echte“ Schmerzpatienten adäquat zu behandeln und einen Missbrauch durch Opiatabhängige möglichst auszuschließen [11].

Zuallererst: Seien Sie besonders zurückhaltend, wenn Sie sich unter Druck gesetzt fühlen! Es liegt primär in der Verantwortung des Patienten, sich rechtzeitig um seine Medikation zu kümmern. Klassische Situationen, die ausgenutzt werden, um Druck zu erzeugen, sind:

- » Nachmittage vor Wochenenden oder Feiertagen
- » volles Wartezimmer.

Schweigepflichtentbindung

Es hat sich bewährt, sich grundsätzlich vom Patienten eine Schweigepflichtentbindung gegen-

über dem regelmäßig behandelnden Arzt, der Bezugsapotheker und der Krankenkasse geben zu lassen, um Mehrfachverordnungen durch verschiedene Ärzte auszuschließen. Beispiel:

Herr/Frau ..., geboren am ... entbindet seine/ihre Krankenkasse ..., seine/-n behandelnde/-n Ärztin/Arzt ... und die ...-Apotheker gegenseitig von der Schweigepflicht. Dies bezieht sich insbesondere auf die Verordnung von Medikamenten, die der BtMVV unterstehen.

Anamnese

Vor einer Verordnung sollen nach Möglichkeit Vorbefunde herangezogen werden, die auf ein chronisches Schmerzgeschehen hinweisen. Dies gilt besonders bei jüngeren Patienten, die eher nur in Ausnahmefällen zum Personenkreis der chronisch Schmerzkranken zählen.

Es gibt eine Reihe von sinnvollen Fragen, die bei bestehender Indikation problemlos beantwortbar sein sollten (siehe Kasten).

Untersuchung

Eine zumindest orientierende körperliche Untersuchung sollte vor Verordnung eines Opioids immer erfolgen. Achten Sie dabei auf die Plausibilität der Schmerzangaben. Lassen Sie sich das Pflaster/die Klebestelle von Ihrer/-m Patientin/-en zeigen. Achten Sie auf eventuelle Einstichstellen an den typischen Stellen, zum Beispiel Arme, Hände, Füße, Beine, Leiste.

Bei verbleibenden Zweifeln oder erkennbaren Einstichstellen sollten die Patienten direkt an eine suchtmittelmedizinisch erfahrene Praxis oder Institution weitergeleitet/überwiesen werden.

Sollten jedoch alle Angaben wirklich plausibel und zum Erscheinungsbild (zum Beispiel Alter, Kleidung, Auftreten) und Untersuchungsbefund kongruent sein, sollte bei einer Betäubungsmittel-Erstverordnung und bislang unbekanntem Patienten immer die kleinstmögliche Menge rezeptiert werden und unmittelbar eine Mitteilung an den bisherigen Behandler gehen (siehe Schweigepflichtentbindung).

Ergänzende Hinweise zu häufig auftretenden Fragen:

Drogenschnelltest

Bei Verdacht auf Drogenmissbrauch kann ein Drogenschnelltest einen ersten Hinweis geben, da damit zumindest die klassischen illegalen Drogen nachweisbar sind. Cave: die häufig missbrauchten Opiode, wie zum Beispiel Tilidin, Tramadol, Fentanyl oder die Substitutionsmittel Methadon und Buprenorphin können im Opiat-Suchtest nicht nachgewiesen werden! Dies ist einer der Gründe, warum diese Substanzen besonders bei Patienten mit potenziellen Sanktionen bei positivem Opiatnachweis begehrt sind, zum Beispiel Verkehrsmedizin, Forensik, laufende Substitutionsbehandlung.

Rücknahme bereits gebrauchter Pflaster

Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte besteht keine Dokumentations-

pflicht für benutzte Pflaster. Diese sollten aber umgehend vernichtet werden [12].

Entgegennahme unbenutzter Pflaster

Nicht mehr benötigte Betäubungsmittel sollten grundsätzlich an eine Apotheke zur fachgerechten Vernichtung zurückgegeben werden. Die Weitergabe eines zurückgegebenen Betäubungsmittels zur Nutzung durch andere ist nicht zulässig.

Kleinste Packungsgröße

Bei Erstverordnung und nicht bekannten Patienten sollte immer die kleinste Einheit eines Fentanyl-Pflasters rezeptiert werden.

Strafbarkeit

Lässt ein Patient aufgrund falscher Angaben ein Kassenrezept für sich ausstellen und löst dieses ein, stellt dies juristisch einen Betrug sowie unerlaubten Erwerb und Besitz von Betäubungsmitteln dar. Stellt ein Arzt ein Betäubungsmittel-Rezept zum Beispiel ohne körperliche Untersuchung aus, kann dies zu zivilrechtlichen Rückforderungen der Kassen führen.

Bitte denken Sie daran, wenn Ihnen beim nächsten Mal ein unbekannter Patient mit dem Wunsch nach einer Opioid-Rezeptierung gegenübersteht. Werden Sie bitte auch selbst als Multiplikator aktiv und thematisieren Sie die Problematik in Ihren Qualitätszirkeln oder Netzwerken! Es wäre fatal, wenn eine so hochwirksame und vor allem bei tumorbedingten Schmerzen noch unzureichend eingesetzte Behandlungsform durch einen sorglosen Einsatz in Einzelfällen in Misskredit geraten würde.

Das Literaturverzeichnis kann bei den Verfassern angefordert oder im Internet unter www.blaek.de (Ärzteblatt/Literaturhinweise) abgerufen werden.

Sinnvolle Fragen

Folgende Fragen sollten Fentanyl-Patienten/-innen, die eine Indikation für die Anwendung eines Betäubungsmittels haben, problemlos beantworten können:

- » Von welchem Arzt/welcher Ärztin und wann wurde Ihre letzte Fentanyl-Verordnung ausgestellt?
 - Ist die Arztpraxis tatsächlich nicht erreichbar?
- » Warum und seit wann erfolgt die Verordnung („Nicht-tumorbedingter Schmerz“)?
- » Was ist der Gesamtbehandlungsplan („nur Pflaster“)?
- » Wie oft erfolgt ein Pflasterwechsel?
 - Überprüfen Sie die zuletzt verordnete Menge und die Reichdauer.
- » In welcher Apotheke haben Sie Ihre letzte Packung Fentanyl-Pflaster bekommen?
 - Halten Sie eventuell Rücksprache mit dieser Apotheke, ob die Angaben zutreffen und regelmäßig betäubungsmittelpflichtige Schmerzmittel von dem benannten Arzt für den Patienten verordnet wurden.
- » Wo klebt aktuell Ihr Fentanyl-Pflaster?
 - Lassen Sie sich das Pflaster/die Klebestelle von Ihrer/-m Patientin/-en zeigen.
- » Soweit diese Fragen nicht oder nicht plausibel beantwortet werden können, sollten Sie eine Verordnung von Fentanyl-Pflastern besonders sorgfältig abwägen.

Autoren

Dr. Wilhelm Unglaub, Facharzt für Psychotherapeutische Medizin¹

Dr. Beate Erbas²

Professor Dr. Norbert Wodarz, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie^{1, 2}

¹ Zentrum für Suchtmittelmedizin, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität am Bezirksklinikum, medbo, Universitätsstraße 84, 93051 Regensburg

² Bayerische Akademie für Sucht- und Gesundheitsfragen, Landwehrstraße 60-62, 80336 München