

CompWare Medical GmbH  
z. H. Herrn Günther Kalka  
Robert-Bunsen-Str. 4  
64579 Gernsheim

Georgsplatz 1  
D-30974 Wennigsen  
Telefon 05103 - 9394-0  
Fax 05103 - 9394-20  
post@haindl.eu  
[www.haindl.eu](http://www.haindl.eu)  
2020-02-27

---

## **Gutachten-Nr. 2009**

### **Dosierungsmessungen mit einem Dosiergerät zur Suchtmittelsubstitution**

#### 1. Gegenstand des Gutachtens

Der Auftraggeber des Gutachtens ist Hersteller von EDV-gestützten Dokumentations- und Dosiersystemen, die verwendet werden, um Einzeldosen von Suchtmittelsubstitutions-Medikamenten, z. B. Methadon, genau und gut dokumentiert abzufüllen. Der Auftraggeber hat nach seinen Angaben einen Wettbewerber, der behauptet, seine Geräte seien ebenso gut wie die Geräte des Auftraggebers. Da der Auftraggeber diese Aussage für nicht zutreffend hält, hat er den Sachverständigen beauftragt, ein Gerät des Wettbewerbers zu untersuchen und Messungen damit durchzuführen, mit dem Ziel eventuelle Schwachstellen des Gerätes aufzuzeigen. Es handelt sich dabei um Einzelmessreihen ohne statistische Absicherung, es erfolgt auch kein Vergleich mit den entsprechenden Systemen des Auftraggebers.

#### 2. Vorbemerkung des Verfassers

Es gehört zu einem Gutachten, die begutachteten Produkte sowie alle verwendeten Hilfsmittel genau zu identifizieren, soweit möglich bis hin zur Serien-Nr. Ebenso gehört es dazu, Ort und Datum der Durchführung der Messungen zu benennen. Die Messungen wurden in einer Arztpraxis durchgeführt, die an der Suchtmittelsubstitutionstherapie teilnimmt und die Wert darauf legt, dass für den Lieferanten des untersuchten Gerätes nicht sichtbar wird, bei wem die Messungen durchgeführt wurden. Der Sachverständige versichert, dass ihm alle Daten der untersuchten und verwendeten Geräte vorliegen und dass er natürlich auch das Datum und den Ort der Untersuchung dokumentiert hat. Auf Wunsch des Praxisinhabers werden diese jedoch in diesem Gutachten nicht genannt. Für das untersuchte Gerät liegt in der Praxis keine Gebrauchsanleitung vor.

#### 3. Verwendete Geräte zur Messung und Dokumentation

Eine Kern PFB Waage mit 0,1 g Auflösung, die Fotos werden mit einer Digitalkamera Lumix DMC-LX5 aufgenommen.



#### 4. Anwendungsbereich und Beschreibung des Produktes

Die Entzugsbehandlung von Opiat abhängigen Personen ist mit sehr hohen Rückfallquoten belastet. Es besteht Einigkeit darüber, dass die Entzugsbehandlung nur sinnvoll in Verbindung mit psychotherapeutischen und soziotherapeutischen Maßnahmen ist. Aber auch diese können die Rückfallrate nur etwas verbessern. Deshalb hat sich seit vielen Jahren als Maßnahme für Drogenabhängige die zur Zeit einer Entzugsbehandlung und psychotherapeutischen Begleitung nicht zugänglich sind, die Substitution des Suchtmittels mit dem oralen synthetischen Opiat Methadon oder anderen Substanzen durchgesetzt. Hauptziel dieser Behandlung ist, die Entkriminalisierung der Drogenabhängigen, die Möglichkeit, sie wieder in das Berufsleben zu integrieren und sie möglicherweise durch längerfristige therapeutische Angebote auch irgendwann zu einer Entzugsbehandlung zu motivieren.

Die Substitutionsmittel werden oral eingenommen, dadurch führen sie nicht in gleichem Maße wie injizierte Opiate zum schlagartigen Einsetzen einer berauschenden oder euphorisierenden Wirkung. Weil zu befürchten ist, dass die Opiat-Abhängigen, würde man ihnen das orale Substitutionsmittel aushändigen, dieses zur Injektion verwenden würden, erfolgt die Substitution so, dass der Abhängige seine Substitutionsdosis an Ort und Stelle unter Kontrolle einnehmen muss. Wichtig ist dabei auch, dass die Einnahme in der exakten für den jeweiligen Drogenabhängigen festgesetzten Dosis erfolgt, und dass dies auch nachvollziehbar dokumentiert wird, da die verwendeten Substanzen dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen und ihre Verwendung daher nachvollziehbar und kontrollierbar sein muss.

Bei dem untersuchten Gerät handelt es sich um ein Sattis Duo (Bild 1), Serien-Nr. ist dem Sachverständigen bekannt. Es handelt sich um ein einteiliges Gerät, das auf der Vorderseite unten eine Füllstation für Becher (Bild 3) hat, die mit einer Lichtschranke feststellt ob ein Becher eingestellt ist, aber den Becher nicht wiegen kann. Auf der Vorderseite oben ist ein kleiner Touch-Bildschirm (Bild 4).



Bild 1: Sattis Duo Dosiergerät



Bild 2: mit offenem Flaschenschacht



Bild 3: Becheraufnahme

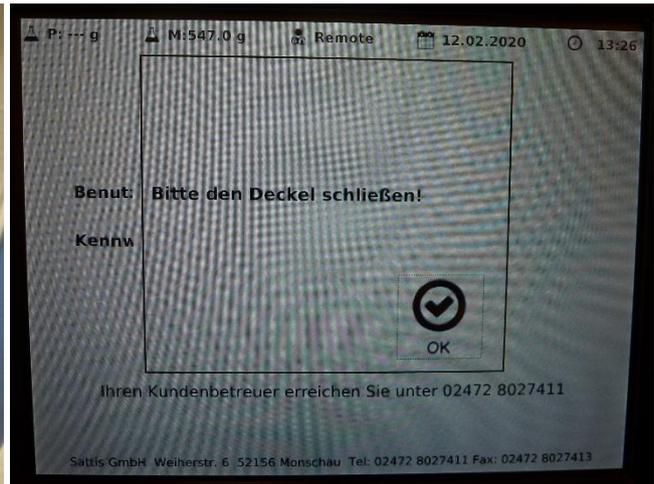


Bild 4: Touch Bildschirm

Der hintere Teil der Oberseite lässt sich aufklappen (Bild 2), darunter befinden sich Aufnahmen für zwei Betäubungsmittelflaschen. Das Gerät ist dafür eingerichtet, zwei verschiedene Betäubungsmittel zu dosieren.

Beim Besuch in der Praxis befinden sich die Flaschenaufnahmen außerhalb des Gerätes. Deshalb kann man von oben auf den Wägetisch blicken und erkennt, dass beide Flaschenaufnahmen auf dem gleichen Wägetisch (Bild 5) befestigt werden.



Bild 5: Wägetisch

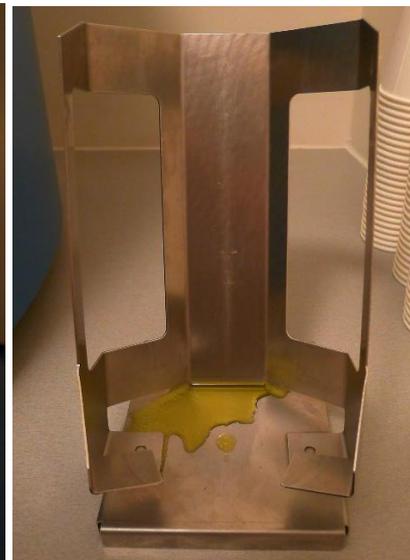


Bild 6: Flaschenhalterung



Bild 7: Verschüttetes Polamidon

Es fällt auf, dass auf den Böden beider Flaschenhalterungen (Bild 6) Reste verschütteten Betäubungsmittels (Bild 7) haften. Auf einer Halterung ist die Menge erheblich, sie lässt sich nicht von der Bodenplatte heruntergießen, d. h. sie ist schon weitgehend eingetrocknet.

Die Flaschenhalterung wird daraufhin gewogen, das verschüttete Betäubungsmittel sorgfältig abgewaschen und die Flaschenhalterung getrocknet. Das Gewicht vor dem Abwaschen betrug 398,6 g, nach dem Abwaschen 394,7 g. Das heißt, es waren 3,9 g eingetrocknetes Betäubungsmittel auf der Flaschenhalterung.

Die beiden Flaschen werden daraufhin dem Tresor entnommen. Die Flaschen sind an der Vorderseite korrekt beschriftet einschließlich des Leergewichts ohne Verschluss (Bild 9). Auf der Rückseite befindet sich ein Aufkleber mit einem Barcode (Bild 10), über den das Gerät die richtige Flasche identifiziert.

Im Deckel des Gerätes sind zwei Zettel angebracht, die anzeigen, dass in dem rechten Schacht Methadon dosiert wird und in dem linken Schacht Polamidon. Bei Einsetzen der Polamidon-Flasche in den rechten Schacht meldet das Display, dass eine falsche Flasche eingesetzt worden ist. Nach Einsetzen der Polamidon-Flasche in den linken Schacht misst das Gerät 168,1 g.

Beim Schließen des Deckels fahren aus dem vorderen Teil des Gehäuses zwei kreisbogenförmig gekrümmte Saugrohre (Bild 8) aus, die bis kurz über den Boden in die Flasche hineinfahren. Bei dem linken Rohr kommt es dabei zum Berühren des Flaschenhalses, in der voll eingefahrenen Stellung ist der Flaschenhals aber frei vom Saugrohr.

Es wird jetzt der Deckel geschlossen und das Saugrohr in die linke Polamidon-Flasche eingeführt. Das angezeigte Gewicht auf dem Display bleibt dabei unverändert, obwohl sich durch das Eintauchen des gefüllten Saugrohres ein geringes Mehrgewicht ergeben müsste. Da diese Flasche aber nur noch eine minimale Restfüllung enthält, könnte es sein, dass die Gewichtsverschiebung unter der Auflösung der eingebauten Waage liegt. Über die Messgenauigkeit der eingebauten Waage liegen keine Informationen vor.

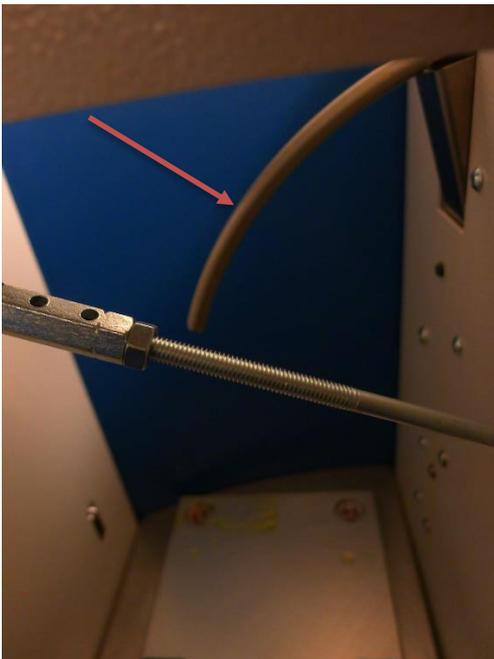


Bild 8: Bogenförmiges Saugrohr

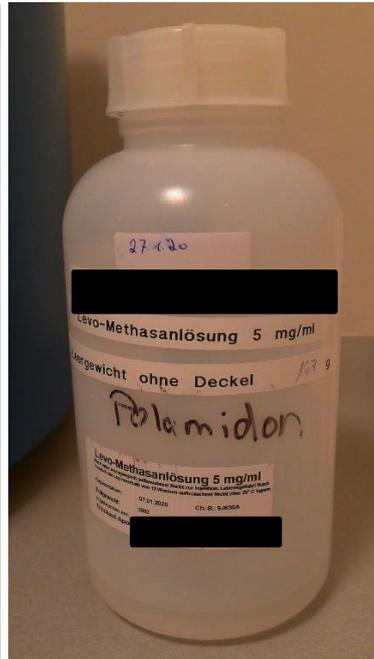


Bild 9: Flasche vorn



Bild 10: Flasche hinten

Es wird jetzt die rechte Methadon-Flasche eingestellt, die noch zu etwa 1/4 gefüllt ist. Jetzt wird wieder der Deckel geschlossen und die Saugrohre eingefahren, der angezeigte Messwert von 566,9 g bleibt aber auch hierbei gleich. Selbst bei der ungünstigsten Annahme, dass das Saugrohr leer und dünnwandig ist hätte sich bei ca. 5 cm Eintauchtiefe der Messwert ändern müssen.

Es wird nun am angeschlossenen Laptop eine Dosierung von 50 mg entsprechend 5 ml eingestellt. Der Becher wird mit 3,7 g gewogen. Das Sollgewicht für die 50 mg Dosis in 5 ml liegt bei einer Dichte

des Methadons von 1,05 g/ml bei 5,25 g. Das Gerät zeigt nach der Ausgabe der Dosis 561,5 g an, dies entspricht einem ausgegebenen Gewicht von 5,4 g. Das Nachwiegen des Bechers auf der Kern Waage zeigt 8,9 g an, zieht man davon die 3,7 g des Bechers ab, ergibt sich eine Ausgabemenge von 5,2 g.

Es wird jetzt eine zweite Dosierung mit 100 mg Methadon vorgenommen, der Becher wiegt in diesem Fall 3,6 g. Das Sollgewicht der 100 mg Ausgabe liegt bei 10,5 g. Die Anzeige im Display geht nach der Ausgabe auf 550,9 g, zieht man diese von den 561,5 g ab, so ergibt sich eine Ausgabemenge von 10,6 g. Die Wägung des Bechers auf der Kern Waage ergibt 14,2 g, zieht man die 3,6 g vom Bechergewicht ab, ergeben sich ebenfalls 10,6 g.

Es soll nun geprüft werden, ob das Gerät manipulierbar ist. Dazu wird eine 1 € Münze mit einem Gewicht von 7,4 g auf den Wägetisch gelegt, das Gerät gibt daraufhin eine Fehlermeldung über ein unerklärliches Mehrgewicht von 7,2 g und blockiert das Gerät. Es wird nun das Gerät noch einmal gestartet, wiederum mit dem €-Stück links von 7,4 g. Das Gerät geht wieder in Alarm und blockiert.

Es zeigt jetzt immer noch 550,9 g an für den rechten Schacht. Jetzt wird 4 Mal hintereinander der Deckel langsam geöffnet und geschlossen, dann wird ein neuer Start vorgenommen und das Gerät zeigt 549,1 g an, es sind also durch das 4-malige Öffnen und Schließen 1,8 g verschwunden. Dies lässt sich leicht dadurch erklären, dass die Saugrohre auf ihren kreisbogenförmigen Weg die Abtropfrichtung verändern, d. h., dass an den Saugrohren haftende Flüssigkeit nicht nach unten zur Spitze des Saugrohres läuft, sondern zum oberen Ende des Saugrohres, das in der zurückgezogenen Position unter der Spitze des Saugrohres liegt. Von dort tropft die anhaftende Lösung dann ins Innere des Gerätes.

Es wird jetzt eine neue Dosierung mit 20 mg durchgeführt. Das Bechergewicht ist wiederum ist wiederum 3,6 g, das Sollgewicht der Dosis 2,1 g. Zieht man vom Ausgangsgewicht von 549,1 g die Anzeige nach Dosierung von 547 g ab, so ergibt sich das Sollgewicht von 2,1 g. Wiegt man jetzt den Becher, so ergeben sich 5,8 g minus 3,6 g Bechergewicht, ergeben 2,2 g.

Danach wird der Manipulationsversuch noch einmal durchgeführt, diesmal aber nicht mit einer 1 € Münze, sondern mit einer 5 Cent Münze, die nur 3,9 g wiegt. Im Display erscheint darauf eine Anzeige von 550,3 g, d. h. eine Zunahme von 3,3 g. Das Gerät nimmt diese Gewichtsänderung kommentarlos hin. Nun wird das gleiche noch einmal mit einer 1 € Münze von 7,4 g Gewicht durchgeführt, dieses Mal bemerkt das Gerät das zusätzliche Gewicht und bittet um einen Kommentar. Es bietet als Kommentar an „verschüttet“, d. h. es bietet eine Erklärung an, bei einem Mindergewicht, nicht aber bei einem Übergewicht, das jetzt mit 553,3 angezeigt wird. Allerdings wird das Übergewicht nur mit 3 g angegeben, obwohl die 1 € Münze 7,4 g wiegt.

Die 1 € Münze wird jetzt wieder entfernt und eine neue Dosierung von 20 mg eingegeben. Dabei zeigt das Display vor der Dosierung 553,3 g an und nach der Dosierung 551,1 g. Das Sollgewicht wäre 2,1 g. Das Nachwiegen des Bechers ergibt 5,6 g, davon 3,6 g Bechergewicht abgezogen, ergeben 2,0 g. Tatsächlich hat die Flasche aber bei einem Nachwiegen auf der Kern Waage ein Gewicht von 712,7 g, wovon das Leergewicht von 169,4 g abzuziehen ist, so dass sich ein Realgewicht des Betäubungsmittels von 543,3 g ergibt, auf dem Display aber 551,1 g angezeigt werden.

Daran lässt sich erkennen, dass die abgegebene Dosiermenge nur gerechnet wird und nicht gemessen. Nach manueller Entnahme der Flasche, also nicht über das Programm geführt, ergibt sich nach dem Wiedereinsetzen ein Gewicht von 550,7 g, also 0,4 g weniger als vor der Entnahme

angezeigt worden ist. Das echte Gewicht ist aber 543,3 g, so dass die das Gerät, selbst nach Entnahme, immer noch 7,4 g zu viel anzeigt, vor Entnahme waren es noch 7,8 g. Es erfolgt offensichtlich keine Kontrolle des Gewichtes. Danach wird die Flasche mit dem €-Stück wiedereingesetzt, diesmal zeigt das Gerät ein Übergewicht von 7,4 g an.

## 5. Stichprobenweise Auswertung von Dokumenten

### 5.1 Struktur der Vorgangsberichte

Die Vorgangsberichte (Tagesberichte) geben die ausgegebene Menge in der Tagesmenge in g und ml **Lösung** an, die ausgegebene Menge pro Patient aber in mg **Wirkstoff** (Methadon) und ml **Lösung**. Sie geben aber nicht, wie in § 14 BTMVV Abs. 1 Satz 3 gefordert, nach jeder abgegangenen Menge den sich daraus ergebenden Bestand an. Weiterhin bestehen bei Aufaddieren des abgegebenen Volumens deutliche Differenzen zum abgegebenen Volumen, das sich aus Tagesanfangsmenge und Tagesendmenge ergibt. Bei dem Vorgangsbericht vom 11.02.2020 ergibt sich daraus eine Differenz von über 2 ml über den Tag. Die Dichte der Methadonlösung ist 1,05 g/ml, d. h. 10 mg entsprechen nur 0,95 ml. Nur bei der Ausgabemenge pro Tag wird die korrekte Dichte berücksichtigt. Auch hierdurch entstehen in jeder Tagesabrechnung Fehler.

### 5.2 Auswertung der Vorgangsberichte vom 05.02.2020 bis zum 11.02.2020

Hierbei wird die Tagesdifferenz zwischen Anfang und Ende gebildet und mit der Summe der Dosierungen verglichen, die sich aus den Tagesprotokollen ergeben. Dabei ergibt sich jeweils eine Tagesdifferenz, die zwischen 2,06 g und 2,84 g liegt. Weiterhin ergeben sich leichte Differenzen zwischen den Endgewichten des Vortages und den Anfangsgewichten des nächsten Tages. Diese schwanken zwischen 0 und 0,21 g.

### 5.3 Gebindelagerbestand

Im Lagerbestandsbericht bleiben die nicht ausgebuchten Restmengen, es wird nicht ersichtlich, was aus diesen geworden ist.

## 6. Interpretation der erhobenen Befunde

Hier muss zunächst darauf aufmerksam gemacht werden, dass es sich nicht um statistisch abgesicherte Messungen handelt, sondern nur um die Folge von Einzelmessungen. Die Kontrollmessungen wurden mit einer geeichten Waage durchgeführt. Es ergeben sich folgende Feststellungen.

- Das Gerät misst nicht das Ausgabeergebnis, sondern errechnet es nur. Störungen an der Pumpe würden nicht bemerkt.
- Die Wägezeitpunkte sind intransparent, es erfolgt keine Echtzeitanzeige der gemessenen Gewichte. Es ist auch für den Anwender nicht nachvollziehbar, zu welchem Zeitpunkt gemessen wird.
- Es gehen offensichtlich nicht unbeträchtliche Mengen der Betäubungsmittellösung im Gerät verloren, bei jedem Heraus- und Hereinfahren des Saugrohres gehen, bei etwa 1/4 Füllung der Flasche pro Ausschwenken des Saugrohres, etwa 0,45 g verloren. Diese Menge ist abhängig vom Füllstand der Flasche, sie kann bei vollgefüllter Flasche noch höher sein. Sie ist weiterhin abhängig von der Viskosität der Betäubungsmittellösung. Bei der verwendeten

Methadonlösung handelt es sich um eine relativ niedrig viskose Lösung, bei der wesentlich viskoserer Polamidonlösung wären, bei gleicher Flaschenfüllung, höhere Werte zu erwarten.

- Das Gerät ist bei Fehlgewichten bis zu 4 g nicht manipulationssicher. Fehlgewichte in der Größenordnung von 7 g werden allerdings bemerkt.
- Die Fehler, die durch die reine Errechnung der Dosierungen entstehen, summieren sich im Laufe des Tages auf 2 – 3 g.
- In den Tagesprotokollen bestehen Abweichungen zwischen Tagesdosis und Summe der Einzeldosen.
- Das Flaschenlagerprotokoll (Gebindelagerbestand) gibt nicht vorhandene Restmengen an.
- Die BtM-Dokumentation entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen. Zwischen der Summe der Einzeldosen und der Tagesentnahme treten deutliche Differenzen auf, die teilweise technisch bedingt sind (Abtropfverluste), teilweise rechnerisch durch nicht durchgängige Berücksichtigung der Dichte der Methadonlösung.
- Es liegt weder eine Betriebsanleitung noch eine Hygieneanweisung vor.

#### 7. Erklärung des Gutachters

Der guten Ordnung halber wird darauf hingewiesen, dass der Gutachter mit dem Auftraggeber außer mit diesem Gutachten nicht in geschäftlicher oder persönlicher Beziehung steht.

Wennigsen, 27.02.2020



Hans Haindl