

02.07.84

G - A - R

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Ersten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften

(1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung)

Punkt der 539. Sitzung des Bundesrates am 13. Juli 1984

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

1. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. a (Anl. III
Teil B BtMG)
Zu Art. 3 Nr. 1, 3, 5 (§ 2 Abs. 1,
§ 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1 BtMVV)

- a) In Art. 1 Nr. 4 Buchst. a ist in der Position
"Pentazocin" die Ausnahmevorschrift "- ausgenommen
in Zubereitungen," bis "Ausfuhr und Durchfuhr -"
zu streichen.
- b) In Art. 3 Nr. 1 zu § 2 Abs. 1 Buchst. a Nr. 19,
Nr. 3 zu § 3 Abs. 1 Buchst. a Nr. 17 und Nr. 5
zu § 4 Abs. 1 Buchst. a Nr. 17 ist jeweils die
für Pentazocin festgesetzte Menge von "300 mg"
durch die Menge "700 mg" zu ersetzen.

(noch Ziff. 1)

Begründung

zu a:

Durch die Streichung des Ausnahmezusatzes wird erreicht, daß neben den Injektionsformen auch die oralen und rektalen Zubereitungsformen pentazocinhaltiger Arzneimittel den betäubungsmittelrechtlichen Sonderregelungen unterstellt werden. Diese Unterstellung ist notwendig, damit der Gebrauch pentazocinhaltiger Arzneimittel als Suchtersatzstoff wirksam verhindert werden kann.

Nach den bisherigen Erfahrungen wurden nicht nur die Injektionsform, sondern auch die oralen und rektalen Formen mißbräuchlich von Süchtigen verwendet. Durch die Unterstellung nur der Injektionsform würde dem Mißbrauch nicht wirksam begegnet, da konsequenterweise ein Wechsel zu den weiterhin relativ einfach erhältlichen oralen und rektalen Anwendungsformen erfolgen würde.

zu b:

Folgeänderung

zur Änderung in Art. 1 Nr. 4 Buchst. a. Infolge der Streichung des Ausnahmezusatzes unterliegen auch die rektalen und oralen Arzneiformen von Pentazocin der Betäubungsmittelverschreibungspflicht. Für diese Formen sind Kapseln mit 56,4 mg erst in einer Packungseinheit zu 10 Stück und Suppositorien mit 65,78 mg erst in einer Packung zu 10 Stück im Handel. Ohne die beantragte Erhöhung auf 700 mg wäre deren Verschreibung nicht möglich.

G

2. Zu Art. 2 Abs. 2

In Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 sind nach dem Wort "veräußern" einzufügen die Worte "oder sie nach Maßgabe des § 16 BtMG zu vernichten" einzufügen.

Begründung:

Der Besitzer der durch diese Verordnung erstmals gleichgestellten neuen Betäubungsmittel muß auch die Möglichkeit haben, diese entsprechend den Bestimmungen des § 16 BtMG zu vernichten.

G

3. Zu Art. 3 Nr. 1 (§ 2 Abs. 2 BtMVV)

In Art. 3 Nr. 1 ist in § 2 Abs. 2

- a) in Satz 1 Nr. 2 das Wort "zwanzigfachen" durch das Wort "zehnfachen",
 - b) in Satz 3 das Wort "Carboxymethylcellulose" durch das Wort "Carboxymethylcellulose-Natrium",
 - c) in Satz 4 die Zahl "7" durch die Zahl "3"
- zu ersetzen.

Begründung zu a und c:

Für die in der Verordnung vorgesehene Freigabe des Stoffes Morphin bis zur zwanzigfachen Höchstmenge besteht keine Notwendigkeit.

zu b:

Notwendige Berichtigung.

G

4. Zu Art. 3 Nr. 1, 3 (§ 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 BtMVV)

- a) In Art. 3 Nr. 1 ist in § 2 Abs. 3 Nr. 3 der Buchstabe a eingangs wie folgt zu fassen:

"a) Lösung bis zu einem Gehalt".

- b) In Art. 3 Nr. 3 sind in § 3 Abs. 2 Nr. 1 nach den Worten "Anlage III Teil B" einzufügen die Worte "außer Pentazocin und Pentobarbital".

Begründung:

Notwendige Ergänzungen.

G

5. Zu Art. 5 Abs. 1

In Art. 5 Abs. 1 ist das Datum "1. August 1984" zu ersetzen durch das Datum "1. September 1984".

Begründung:

Der festgesetzte Inkrafttretenstermin sollte angemessen verlängert werden, da sich in der Vergangenheit gezeigt hat, daß ein zu kurz bemessener Inkrafttretenstermin in der Praxis zu großen Schwierigkeiten führt.

- 5 -

B

6. Der Agrarausschuß und der Rechtsausschuß empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

7. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender EntschlieÙung:

Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. c

Der Bundesrat stimmt auf Grund des Suchtpotentials und des festgestellten Mißbrauchs von Buprenorphin dem Vorschlag der Bundesregierung zu, diesen Stoff dem Betäubungsmittelgesetz zu unterstellen.

Da es sich bei Buprenorphin andererseits um ein wirksames, für Schmerzpatienten außerordentlich hilfreiches Arzneimittel handelt, werden zur Eindämmung des Mißbrauchs und damit im Interesse der betroffenen Patienten Kombinationen von Buprenorphin mit Naloxon entwickelt. Durch den Zusatz von Naloxon zu Tilidin konnte die mißbräuchliche Verwendung dieses Suchtstoffes unterbunden werden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung darauf hinzuwirken, daß die Kombination Buprenorphin/Naloxon bei Vorliegen der erforderlichen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen beschleunigt zugelassen und entsprechend der Tilidin/Naloxon-Kombination schnellstmöglich durch Ergänzung der Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz freigestellt wird.