

14.05.86

G

Verordnung**der Bundesregierung****Zweite Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, 2.BtMÄndV)****A. Zielsetzung**

Die Verordnung soll die jüngsten Ergänzungen des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe in das deutsche Betäubungsmittelrecht übernehmen und gleichzeitig den erlaubnis- bzw. verschreibungspflichtigen Verkehr mit bestimmten Betäubungsmitteln in einigen Fällen vereinfachen.

B. Lösung

Die Verordnung sieht die Aufnahme von 38 zusätzlichen Stoffen in die Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes sowie eine Reihe weiterer Änderungen dieser Anlagen vor. In der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sind die entsprechenden Anpassungen sowie eine Reihe neuer Regelungen für eine vereinfachte Verschreibung von Betäubungsmitteln zur Schmerztherapie vorgesehen.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Beim Bundesgesundheitsamt wird sich der Aufwand für die Abwicklung und Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs mit den 38 neu unterstellten Stoffen und ihren Zubereitungen erhöhen. Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Für die Einzelpreise und das Preisniveau sind teils preiserhöhende (wegen der neu unterstellten Stoffe) und teils preissenkende (wegen bestimmter Ausnahmeregelungen und Vereinfachungen) Auswirkungen zu erwarten.

14.05.86

G

Verordnung

der Bundesregierung

Zweite Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften (Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsver-
ordnung, 2.BtMÄndV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (322) - 231 03 - Be 26/86

Bonn, den 14. Mai 1986

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Zweite Verordnung zur Änderung betäubungsmittel-
rechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie
und Gesundheit.

3 J. E. Jan

Zweite Verordnung
zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, 2.BtMÄndV)
Vom

Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates, auf Grund des § 1 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, auf Grund des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz, geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. August 1984 (BGBl. I S. 1081), wird wie folgt geändert:

1. In Anlage I werden folgende Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Cathinon	2-Aminopropiophenon.
Dimethoxyamphetamin	
(DMA)	2,5-Dimethoxy- α -methylphenethylamin
Dimethoxyethylamphetamin	
(DOET)	4-Ethyl-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamin
Methylendioxymethamphetamin	
(MDMA)	<u>N</u> , α -Dimethyl-3,4-methylendioxyphenethylamin
2. Die Anlage II wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position des Betäubungsmittels Papaver orientale (Papaver bracteatum) wird wie folgt gefaßt:

227/86

- 2 -

"Papaver bracteatum Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver bracteatum gehörenden Pflanzen
- ausgenommen zu Zierzwecken -."

- b) Folgendes Betäubungsmittel wird in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Thebacon 4,5%-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-6-morphinen-6-ylacetat.

3. Die Anlage III Teil A wird wie folgt geändert:

- a) Die Position des Betäubungsmittels Opium wird wie folgt gefaßt:

"Opium der geronnene Saft der zur Art Papaver somniferum gehörenden Pflanzen
- ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach dem homöopathischen Teil des Arzneibuches, hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die sechste Dezimalpotenz nicht übersteigt - ".

- b) Die Position des Betäubungsmittels Papaver somniferum wird wie folgt gefaßt:

"Papaver somniferum Pflanzenteile, ausgenommen die Samen, der zur Art Papaver somniferum gehörenden Pflanzen

- 3 -

- ausgenommen zu Zierzwecken gewonnene Pflanzen und Pflanzenteile (Mohnstroh), sofern ihnen nach einem vom Bundesgesundheitsamt zugelassenen Verfahren das Morphin entzogen wurde; in diesem Fall finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nur Anwendung auf die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr -
- ausgenommen in Zubereitungen, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach dem homöopathischen Teil des Arzneibuches, hergestellt sind, wenn die Endkonzentration die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt -".
- c) Das Betäubungsmittel Thebacon wird mit allen Angaben gestrichen.
- d) Folgendes Betäubungsmittel wird in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:
- Fenetyllin 7-[2-(α -Methylphenethylamino)-ethyl]theophyllin
4. In die Anlage III Teil C werden folgende Betäubungsmittel in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:
- Alprazolam 8-Chlor-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]-triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepin
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte

227/86

Form bis zu 1 mg Alprazolam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Bromazepam

7-Brom-5-(2-pyridyl)-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 12 mg Bromazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Camazepam

(7-Chlor-1,3-dihydro-1-methyl-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-3-yl)-dimethylcarbamat

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Camazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Chlordiazepoxid

7-Chlor-N-methyl-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepin-2-ylamin-4-oxid

- 5 -

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 40 mg Chlordiazepoxid enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Clobazam

7-Chlor-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 30 mg Clobazam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Clonazepam

5-(2-Chlorphenyl)-7-nitro-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,25 vom Hundert als Tropflösung, jedoch nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 2 mg Clonazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

S

227/86

- 6 -

Clorazepat

7-Chlor-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-
1H-1,4-benzodiazepin-3-carbonsäure

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg, als Trockensubstanz nur zur parenteralen Anwendung bis zu 100 mg, Dikaliumclorazepat enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Clotiazepam

5-(2-Chlorphenyl)-7-ethyl-1-methyl-
1H-thieno[2,3-e]/[1,4]diazepin-
2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Clotiazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Cloxazolam

10-Chlor-11b-(2-chlorphenyl)-
2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d]/[1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

Delorazepam

7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- 7 -

Diazepam

7-Chlor-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 1 vom Hundert als Sirup oder Tropflösung, jedoch nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 20 mg Diazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Estazolam

8-Chlor-6-phenyl-4H-1,2,4-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin

Ethylloflazepat

Ethyl[7-chlor-5-(2-fluorphenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepin-3-carboxylat]

Fludiazepam

7-Chlor-5-(2-fluorphenyl)-1-methyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

Flunitrazepam

5-(2-Fluorphenyl)-1-methyl-7-nitro-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2 mg Flunitrazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

227/86

- 8 -

Flurazepam

7-Chlor-1-(2-diethylaminoethyl)-5-(2-fluorphenyl)-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 30 mg Flurazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Halazepam

7-Chlor-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluorethyl)-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 120 mg Halazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Haloxazolam

10-Brom-11b-(2-fluorphenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

Ketazolam

11-Chlor-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion

M:

- 9 -

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 45 mg Ketazolam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Loprazolam

6-(2-Chlorphenyl)-2-(4-methyl-1-piperazinylmethyl)-8-nitro-2H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1(4H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Loprazolam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Lorazepam

7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-3-hydroxy-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2,5 mg Lorazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

227/86

- 10 -

Lormetazepam

7-Chlor-5-(2-chlorphenyl)-3-hydroxy-1-methyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 2 mg Lormetazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Medazepam

7-Chlor-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 10 mg Medazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Nimetazepam

1-Methyl-7-nitro-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

Nitrazepam

7-Nitro-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert als Tropflösung, jedoch

13

- 11 -

nicht mehr als 250 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 10 mg Nitrazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Nordazepam

7-Chlor-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,5 vom Hundert als Tropflösung, jedoch nicht mehr als 150 mg je Packungseinheit, oder je abgeteilte Form bis zu 15 mg Nordazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Oxazepam

7-Chlor-3-hydroxy-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg Oxazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

227/86

- 12 -

Oxazolam

(cis-trans)-10-Chlor-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2- d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Oxazolam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Pinazepam

7-Chlor-5-phenyl-1-(2-propinyl)-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

Prazepam

7-Chlor-1-(cyclopropylmethyl)-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Prazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Temazepam

7-Chlor-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

15-

- 13 -

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 20 mg Temazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Tetrazepam

7-Chlor-5-(1-cyclohexenyl)-1-methyl-1H-1,4-benzodiazepin-2(3H)-on

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg Tetrazepam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

Triazolam

8-Chlor-6-(2-chlorphenyl)-1-methyl-4H-1,2,4-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin

- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Triazolam enthalten. Für diese Zubereitungen gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr. -

227/86

5. Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:

"§ 40a

Verkehr mit weiteren neuen Betäubungsmitteln und ausgenommenen Zubereitungen

(1) Wer am 31. Juli 1986, ohne zu dem in § 4 genannten Personenkreis zu gehören, mit den nachgenannten Stoffen, deren Isomeren, Estern, Ethern, Molekülverbindungen und Salzen:

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. Alprazolam | 19. Haloxazolam |
| 2. Bromazepam | 20. Ketazolam |
| 3. Camazepam | 21. Loprazolam |
| 4. Chlordiazepoxid | 22. Lorazepam |
| 5. Clobazam | 23. Lormetazepam |
| 6. Clonazepam | 24. Medazepam |
| 7. Clorazepat | 25. Nimetazepam |
| 8. Clotiazepam | 26. Nitrazepam |
| 9. Cloxazolam | 27. Nordazepam |
| 10. Delorazepam | 28. Oxazepam |
| 11. Diazepam | 29. Oxazolam |
| 12. Estazolam | 30. Pinazepam |
| 13. Ethylloflazepat | 31. Prazepam |
| 14. Fenetyllin | 32. Temazepam |
| 15. Fludiazepam | 33. Tetrazepam, |
| 16. Flunitrazepam | 34. Triazolam |
| 17. Flurazepam | |
| 18. Halazepam | |

am Verkehr mit Betäubungsmitteln (§ 3 Abs. 1 Nr. 1) teilnimmt oder ausgenommene Zubereitungen herstellt (§ 3 Abs. 1 Nr. 2), bleibt dazu bis zum 31. Oktober 1986 berechtigt. Beantragt er vor dem 1. November 1986 eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1,

so dauert die Berechtigung fort bis zur unanfechtbaren oder rechtskräftigen Ablehnung des Antrages. Der nach Satz 1 oder 2 Berechtigte ist ab Inkrafttreten dieser Verordnung wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle Vorschriften dieses Gesetzes und der dazu ergangenen Verordnungen gebunden.

(2) Sind die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel zur Abgabe an den Verbraucher verpackt, ohne daß die Packungen den Anforderungen des § 14 entsprechen, dürfen sie noch bis zum 30. Juni 1987 in diesen Packungen abgegeben werden.

(3) Sind die in Absatz 1 bezeichneten Betäubungsmittel nicht in der nach § 15 erforderlichen Weise aufbewahrt und gesichert, so dürfen sie noch bis zum 30. Juni 1987 in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden. Satz 1 gilt nicht für die Aufbewahrung in Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken und auf Kauffahrtsschiffen."

Artikel 2

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1427), geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 6. August 1984 (BGBl. I S. 1081), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefaßt:

"§ 2

Verschreiben durch einen Arzt

- (1) Der Arzt darf für einen Patienten an einem Tage verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen (einfache Höchstmengen)

1. Amphetamin	200 mg
2. Buprenorphin	10 mg
3. Dextromoramid	100 mg
4. Fenetyllin	2.500 mg
5. Hydrocodon	200 mg
6. Hydromorphon	30 mg
7. Levomethadon	60 mg
8. Methamphetamin	100 mg
9. Methaqualon	6.000 mg
10. Methylphenidat	200 mg
11. Morphin	200 mg
12. Nabilon	36 mg
13. Normethadon	200 mg
14. Opium, eingestelltes	2.000 mg
15. Opiumextrakt	1.000 mg
16. Opiumtinktur	20.000 mg
17. Oxycodon	200 mg
18. Papaver somniferum, berechnet als Morphin	200 mg
19. Pentazocin	700 mg
20. Pentobarbital	2.500 mg
21. Pethidin	1.000 mg
22. Phenmetrazin	600 mg
23. Piritramid	220 mg
24. Tilidin	1.050 mg

oder

b) eines der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Der Arzt darf für einen Patienten, der in seiner Dauerbehandlung steht, in einem besonders schweren Krankheitsfall, sofern die Schwere der Krankheit es erfordert,

- 17 -

an einem Tage eines der nachstehenden Betäubungsmittel wie folgt verschreiben:

1. Buprenorphin, Dextromoramid, Hydromorphon, Levomethadon, eingestelltes Opium, Opiumextrakt, Opiumtinktur, Oxycodon, Pentazocin oder Pethidin bis zum Zweifachen der einfachen Höchstmenge für den Bedarf von bis zu 7 Tagen,
2. Morphin nur zur oralen Anwendung
 - a) als Kapseln oder Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe je Anwendungstag bis zum Fünffachen,
 - b) als Lösung bis zu einem Gehalt von 4 vom Hundert unter Zusatz von mindestens 1 vom Hundert Carboxymethylcellulose-Natrium je Anwendungstag bis zum Zehnfachender einfachen Höchstmenge für den Bedarf von bis zu 7 Tagen oder
3. Buprenorphin oder Morphin nur zur periduralen oder intrathekalen Anwendung je Anwendungstag bis zur einfachen Höchstmenge für den Bedarf von bis zu 28 Tagen.

Betäubungsmittelabhängigkeit gilt nicht als besonders schwerer Krankheitsfall im Sinne des Satzes 1.

(3) Der Arzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben:

1. eines der in Absatz 1 Buchstabe a bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eines der in Absatz 1 Buchstabe b bezeichneten Betäubungsmittel,
2. bis zu 275 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neurolept- und On-Demand-Analgesie,

227/86

- 18 -

3. bis zu 1000 mg Cocain zu Eingriffen am Auge, am Kehlkopf, an der Nase, am Ohr, am Rachen oder am Kiefer als

a) Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder

b) Augentablette oder Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert und

4. bis zu 40 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neurolept- und On-Demand-Analgesie, zu diagnostischen Eingriffen und in der Intensivmedizin.

(4) Der Arzt, der eine Teileinheit (Station) eines gegliederten Krankenhauses oder ein nicht gegliedertes Krankenhaus leitet oder beaufsichtigt, darf für den Stationsbedarf der von ihm geleiteten oder beaufsichtigten Einrichtung an einem Tage nur die in den Absätzen 1 und 3 Nr. 2 bis 4 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der in Absatz 3 festgesetzten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind."

2. § 3 wird wie folgt gefaßt:

"§ 3

Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Der Zahnarzt darf für einen Patienten an einem Tage verschreiben:

- a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehenden festgesetzten Höchstmengen (einfache Höchstmengen)

1.	Amphetamin	200 mg
2.	Buprenorphin	10 mg
3.	Dextromoramid	100 mg
4.	Fenetyllin	2.500 mg
5.	Hydrocodon	200 mg
6.	Hydromorphon	30 mg
7.	Levomethadon	60 mg
8.	Methamphetamin	100 mg
9.	Methaqualon	6.000 mg
10.	Methylphenidat	200 mg
11.	Morphin	200 mg
12.	Normethadon	200 mg
13.	Opium, eingestelltes	2.000 mg
14.	Opiumextrakt	1.000 mg
15.	Opiumtinktur	20.000 mg
16.	Oxycodon	200 mg
17.	Pentazocin	700 mg
18.	Pethidin	1.000 mg
19.	Phenmetrazin	600 mg
20.	Piritramid	220 mg
21.	Tilidin	1.050 mg

oder

- b) eines der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Der Zahnarzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben:

1. eines der in Absatz 1 Buchstabe a bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eines der in Absatz 1 Buchstabe b bezeichneten Betäubungsmittel,

227/86

2. bis zu 30 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie,
3. bis zu 5 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie und
4. bis zu 2.500 mg Pentobarbital zur Prämedikation und Anästhesie.

(3) Der Zahnarzt, der eine Teileinheit (Station) eines gegliederten Krankenhauses oder ein nicht gegliedertes Krankenhaus leitet oder beaufsichtigt, darf für den Stationsbedarf der von ihm geleiteten oder beaufsichtigten Einrichtung an einem Tage nur die in den Absätzen 1 und 2 Nr. 2 bis 4 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der in Absatz 2 festgesetzten Beschränkung über den Bestimmungszweck verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind".

3. § 4 wird wie folgt gefaßt:

" § 4

Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Der Tierarzt darf für ein Tier an einem Tage verschreiben:

a) eines der folgenden Betäubungsmittel unter Einhaltung der nachstehend festgesetzten Höchstmengen (einfache Höchstmengen)

1.	Amphetamin	1.000 mg
2.	Buprenorphin	10 mg
3.	Dextromoramid	100 mg
4.	Fenetyllin	2.500 mg
5.	Hydrocodon	200 mg
6.	Hydromorphon	30 mg
7.	Levomethadon	250 mg

- 21 -

8.	Methamphetamin	100 mg
9.	Methaqualon	6.000 mg
10.	Methylphenidat	200 mg
11.	Morphin	500 mg
12.	Normethadon	200 mg
13.	Opium, eingestelltes	12.000 mg
14.	Opiumextrakt	6.000 mg
15.	Opiumtinktur	120.000 mg
16.	Oxycodon	300 mg
17.	Pentazocin	700 mg
18.	Pethidin	1.000 mg
19.	Phenmetrazin	600 mg
20.	Piritramid	220 mg
21.	Tilidin	1.050 mg

oder

- b) eines der in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Der Tierarzt darf für ein Tier in einem besonders schweren Krankheitsfall, sofern die Schwere der Krankheit es erfordert, an einem Tag eines der folgenden Betäubungsmittel wie folgt verschreiben:

Buprenorphin, Dextromoramid, Hydromorphon, Levomethadon, Morphin, eingestelltes Opium, Opiumextrakt, Opiumtinktur, Oxycodon, Pentazocin oder Pethidin bis zum Zweifachen der einfache Höchstmenge für den Bedarf von bis zu 7 Tagen.

(3) Der Tierarzt darf für seinen Praxisbedarf an einem Tage nur verschreiben:

1. eines der in Absatz 1 Buchstabe a bezeichneten Betäubungsmittel bis zu der dort festgesetzten Höchstmenge oder eines der in Absatz 1 Buchstabe b bezeichneten Betäubungsmittel,
2. bis zu 30 mg Alfentanil zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie,
3. bis zu 1.000 mg Cocain zu Eingriffen am Auge als
 - a) Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder
 - b) Augentablette oder Salbe bis zu einem Gehalt von 2 vom Hundert,
4. bis zu 30 mg Etorphin zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden durch eigenhändige oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgende Verabreichung,
5. bis zu 10 mg Fentanyl zur Prämedikation und Anästhesie einschließlich der Neuroleptanalgesie, zu diagnostischen Eingriffen oder zur Immobilisierung und
6. bis zu 40.000 mg Pentobarbital zur Prämedikation und Anästhesie sowie zur Einschläferung von Tieren.

(4) Der Tierarzt, der eine Teileinheit (Station) einer gegliederten Tierklinik oder eine nicht gegliederte Tierklinik leitet oder beaufsichtigt, darf für den Stationsbedarf der von ihm geleiteten oder beaufsichtigten Einrichtung an einem Tage nur die in den Absätzen 1 und 3 Nr. 2, 3, 5 und 6 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der in Absatz 3 festgesetzten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben."

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Im Absatz 1 Nr. 3 wird Buchstabe b durch die folgenden Buchstaben b und c ersetzt:

"b) bei einem Fertigarzneimittel

Bezeichnung, Darreichungsform, Gewichtsmenge des enthaltenen Betäubungsmittels je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilte Form, und die Stückzahl;

c) bei einer homöopathischen Zubereitung den Verdünnungsgrad des enthaltenen Betäubungsmittels und die Gewichtsmenge der Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl der abgeteilten Formen, bei einem Gemisch mehrerer Zubereitungen zusätzlich den Gewichtsvomhundertsatz der das Betäubungsmittel enthaltenden Verdünnung,"

- b) Im Absatz 1 werden die Nummern 4 bis 9 wie folgt gefaßt:

"4. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe, aufgenommen in den Fällen des § 2 Abs. 2 Nr. 3,

5. in den Fällen des § 2 Abs. 2 der Vermerk "Menge ärztlich begründet", in den Fällen des § 4 Abs. 2 der Vermerk "Menge tierärztlich begründet" und in jedem dieser Fälle darüber hinaus die Angabe, für wieviele Tage verschrieben wird,

6. der Bestimmungszweck bei der Verschreibung von Alfentanil, Cocain, Etorphin und Fentanyl sowie

von Buprenorphin und Morphin in den Fällen des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und von Pentobarbital in den Fällen des § 3 Abs. 2 Nr. 4 und des § 4 Abs. 3 Nr. 6,

7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk "In Vertretung",

8. in den Fällen des § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 3 der Vermerk "Praxisbedarf" anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 4,

9. in den Fällen des § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4 der Name oder die Bezeichnung und die Anschrift der Einrichtung, für die der Stationsbedarf bestimmt ist, anstelle der Angaben in den Nummern 1 und 4,."

c) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Die Angaben nach Absatz 1 sind mit Tintenstift oder Kugelschreiber zu vermerken und auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes übereinstimmend anzubringen. Hierbei sind die Angaben nach den Nummern 2 bis 6, 8 und 10 von dem Verschreibenden eigenhändig vorzunehmen. Im Falle einer Änderung der Verschreibung hinsichtlich der Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 bis 6 hat der Verschreibende die Änderung auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes handschriftlich zu vermerken und durch seine Unterschrift zu bestätigen."

5. § 8 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Er darf für Kauffahrteischiffe nur folgende Betäubungsmittel verschreiben:

1. Hydromorphon,
Opium, eingestelltes,

Pentazocin und
Pethidin
für Kauffahrteischiffe ohne Schiffsarzt,

2. Hydrocodon,
Hydromorphon,
Methamphetamin,
Morphin,
Opium eingestelltes,
Oxycodon,
Pentazocin und
Pethidin
für Kauffahrteischiffe mit Schiffsarzt."

6. § 10 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Buchstaben a bis c wie folgt gefaßt:

- "2.a) entgegen § 2 Abs. 1 oder 2 Satz 1 oder § 3 Abs. 1 für einen Patienten,
b) entgegen § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 oder § 4 Abs. 3 für seinen Praxisbedarf oder
c) entgegen § 4 Abs. 1 oder 2 für ein Tier".

- b) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3.entgegen § 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4

- a) Betäubungsmittel für andere als die dort bezeichneten Einrichtungen,
b) andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder
c) dort bezeichnete Betäubungsmittel unter Nichteinhaltung der dort genannten Beschränkungen

verschreibt,".

7. Nach § 12 wird folgender § 12 a eingefügt:

" § 12 a

Übergangsvorschrift

Die Betäubungsmittel "Thebacon" und "native Opiumalkaloide in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis" darf der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bis zum 31. Juli 1988 nach den bisher geltenden Vorschriften verschreiben."

Artikel 3

Neufassungserlaubnis

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann den Wortlaut der Anlagen I bis III zum Betäubungsmittelgesetz sowie den Wortlaut der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der vom 1. August 1986 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4

Berlin-Klausel

Die Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 41 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes auch im Land Berlin.

- 27 -

Artikel 5
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 1986 in Kraft.

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für
Jugend, Familie und Gesundheit

Begründung

I. Allgemeines

Die Verordnung sieht Änderungen in den 3 Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes und eine Übergangsregelung für neu unterstellte Stoffe (Artikel 1) sowie Änderungen in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Artikel 2) vor. Artikel 3 enthält eine Neufassungserlaubnis für die Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz und die letztgenannte Verordnung.

Die Neuregelungen in den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes sind im wesentlichen durch die Aufnahme neuer Suchtstoffe in das Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe (Bundesgesetzblatt 1976 II S. 1477) erforderlich geworden. Die Rechtsgrundlage zur Übernahme dieser Stoffe in das deutsche Recht im Wege einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates ergibt sich aus § 1 Abs. 3 BtMG. Die übrigen Änderungen der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes sowie die Ausnahmeregelungen für bestimmte Zubereitungen sollen aufgrund der Ermächtigung in § 1 Abs. 2 BtMG nach Anhörung von Sachverständigen und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Diese Neuregelungen entsprechen den Voten des Ausschusses von Sachverständigen im Sinne des § 1 Abs. 2 BtMG.

Die Änderungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung berücksichtigen eine Reihe praktischer Erfahrungen bei der medizinischen Anwendung von Betäubungsmitteln. Die neuen Vorschriften beruhen auf der Ermächtigungsgrundlage des § 13 Abs. 3 BtMG, der den Erlass einer Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates vorsieht.

227/86

- 29 -

Durch die Aufnahme von 38 neuen Stoffen mit mehreren hundert Zubereitungen in das Betäubungsmittelgesetz wird sich der Aufwand für die Erteilung von Erlaubnissen, Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrgenehmigungen sowie für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs beim Bundesgesundheitsamt (Bundesopiumstelle) beträchtlich erhöhen. Da dieser Aufwand schon infolge des neuen Betäubungsmittelgesetzes und der 1. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung erheblich zugenommen hatte, wird ein zusätzlicher Personalbedarf der Bundesopiumstelle erforderlich. Inwieweit infolgedessen der Haushalt des Bundes mit neuen Stellen belastet wird, läßt sich derzeit, d.h. vor Abschluß der Haushaltsgespräche für 1987, noch nicht abschätzen.

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind möglich, und zwar wegen der Erlaubnisgebühren für den Verkehr mit neu unterstellten Betäubungsmitteln (§§ 3, 25 Abs. 1 BtMG) und wegen der zusätzlichen Kosten der Hersteller für die laufende Registrierung und Meldung der neuen Stoffe. Tendenziell preissenkende Wirkungen sind möglich durch die Ausnahmeregelungen für homöopathische Zubereitungen und für den Handel mit Zierpflanzen der Art *Papaver bracteatum* sowie aufgrund bestimmter Erleichterungen bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln durch Ärzte und Tierärzte.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Nummer 1: Durch Beschluß der Suchtstoffkommission wurden im Februar 1986 sieben weitere Stoffe der Suchtstoffkontrolle nach Anhang I des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe unterstellt. Drei dieser Stoffe waren in der Bundesrepublik Deutschland bereits vorher als nichtverkehrs-fähige Betäubungsmittel eingestuft. Die übrigen vier Stoffe werden nunmehr entsprechend den Verpflichtungen aus dem Übereinkommen ebenfalls der Suchtstoffkontrolle nach Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes unterstellt.

Nummer 2: Buchstabe a sieht zum einen die taxonomische Klarstellung vor, daß nur die eigenständige Staudenmohn-Art *Papaver bracteatum* als Betäubungsmittel einzustufen und von den weiteren Arten *Pap. orientale* und *Pap. pseudo-orientale* zu unterscheiden ist. Zum anderen soll die Kontrolle des grenzüberschreitenden Verkehrs von *Pap. bracteatum* zu Zierzwecken künftig entfallen, da sich die Gefahr illegaler Abzweigungen dieser Pflanzen als gering erwiesen hat. In Buchstabe b wird der Stoff Thebacon aus der Anlage III in die Anlage II übernommen, weil die einzige in der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt gewesene Zubereitung mit Thebaconhydrochlorid seit April 1984 hier nicht mehr vertrieben wird. Die Verschreibung von Restbeständen soll noch zwei Jahre lang ermöglicht werden (vgl. Artikel 2 Nummer 7).

Nummer 3: Buchstabe a sieht vor, daß für homöopathische Zubereitungen des verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmittels Opium die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften dann nicht gelten, wenn die Endkonzentration der Zubereitung die sechste Dezimalpotenz nicht übersteigt. Nach den Stellungnahmen des Sachverständigen-Ausschusses für Betäubungsmittel und der Drogenbeauftragten des Bundes und der Länder kommen diese Zubereitungen wegen der geringen Konzentration im Endprodukt als Suchtmittel nicht mehr in Betracht. Ihre Anwendung beruht ausschließlich auf homöopathischen Wirkprinzipien. Wegen des hohen Verdünnungsgrades ist es zu aufwendig, das Morphin durch Extraktion oder Konzentration zu Mißbrauchszwecken zurückzugewinnen. Die Nutzung der Zubereitungen soll daher vor allem den homöopathisch tätigen Ärzten, deren Fachverbände hierauf Wert legen, auch ohne Ausstellung eines Betäubungsmittelrezeptes ermöglicht werden. Buchstabe b enthält eine entsprechende Regelung für homöopathische Zubereitungen von *Papaver somniferum*. Als maßgebliche Höchstkonzentration soll hier die vierte Dezimalpotenz gelten, da der Morphingehalt erheblich niedriger als bei Opium liegt.

Buchstabe c ist Folgeregelung zu Nummer 1 Buchstabe b. Zu

Buchstabe d: Durch Beschluß der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen wurde der Stoff Fenetyllin in den Anhang II des Übereinkommens von 1971 über Psychotrope Stoffe (BGBl. 1967 I, S. 1477) aufgenommen. Als verschreibungsfähiges Betäubungsmittel ist Fenetyllin daher in die Anlage III Teil A des Betäubungsmittelgesetzes aufzunehmen.

Nummer 4: Durch Beschluß der Suchtstoff-Kommission der Vereinten Nationen wurden 33 Stoffe der Gruppe der Benzodiazepine in den Anhang IV des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe aufgenommen. Als Vertragspartei ist die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet, die Stoffe entsprechend dem Übereinkommen dem deutschen Betäubungsmittelrecht zu unterstellen. Die Vorschrift sieht die Aufnahme dieser Stoffe in die Anlage III Teil C des Gesetzes vor, die bereits die übrigen im Anhang IV des Übereinkommens aufgeführten Stoffe enthält. Für die bei uns im Verkehr befindlichen Zubereitungen aus 25 von insgesamt 33 Benzodiazepinen werden auf Grund der Empfehlungen der Sachverständigen gem. § 1 Abs. 2 BtMG Ausnahmen von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften im Therapiebereich zugelassen, insbesondere von der international nicht vorgeschriebenen Verschreibungspflicht auf einem Betäubungsmittelrezept. Die Ausnahmen orientieren sich an den Wirkstoffgehalten der mehr als 400 im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel. Als flankierende Maßnahmen gegen die Gefahren der Benzodiazepinabhängigkeit haben die Sachverständigen zugleich eine Fachinformation für Ärzte sowie eine Patienteninformation erarbeitet, die beim Inverkehrbringen benzodiazepinhaltiger Fertigarzneimittel künftig verwendet werden sollen (vgl. Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes vom 1. Juli 1985 in: Bundesanzeiger Nr. 123 vom 9. Juli 1985, S. 7361).

Nummer 5: Die Übergangsvorschriften für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr mit den nach Artikel 1 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 neu dem Betäubungsmittelrecht unterstellten Stoffen sind in das Betäubungsmittelgesetz einzufügen

(§ 40a). Der nach § 40a Abs. 1 Satz 1 oder 2 Berechtigte ist vom Inkrafttreten der Verordnung ab wie der Inhaber einer Erlaubnis an alle Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes und der dazu erlassenen Verordnungen gebunden. Wird ein Antrag im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 unanfechtbar oder rechtskräftig abgelehnt, muß das Bundesgesundheitsamt unverzüglich den weiteren Verbleib des Betäubungsmittels regeln, da der Antragsteller nicht mehr zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr berechtigt ist. Bis zum 30. Juni 1987 können die neuen Betäubungsmittel in den bisher zulässigen Packungen abgegeben (Absatz 2) und in der bisher zulässigen Weise aufbewahrt werden (Absatz 3).

Zu Artikel 2

Nummer 1: Diese Vorschrift sieht wegen mehrerer Änderungen für das Verschreiben durch einen Arzt eine Neufassung des § 2 vor. In Absatz 1 wird neben redaktionellen Anpassungen der Stoff Fenetyllin neu aufgenommen und das Betäubungsmittel Thebacon (Nr. 23) wegen der zu Artikel 1 Nr. 1 erläuterten Umstufung gestrichen. Die bisherige Höchstmenge für Buprenorphin (Nr. 2) von 4 mg hat sich in einigen Fällen als unzureichend erwiesen. Sie soll auf 10 mg erhöht werden. Die bisherige Position Nr. 16 (native Opiumalkaloide) ist obsolet geworden.

Die Regelung des Absatzes 2 Satz 1 soll es ermöglichen, für Patienten mit schwersten Schmerzzuständen, die sich in Dauerbehandlung befinden, Betäubungsmittel für einen Zeitraum bis zu einer Woche an einem Tag und auf einem Rezept zu verschreiben. Damit soll - wie die medizinische Praxis fordert - die über längere Zeiträume erforderliche Versorgung dieser meist unheilbaren Patienten mit Schmerzmitteln in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung erleichtert und die versehentliche Mengenüberschreitung bei der Ausstellung von Betäubungsmittelrezepten verhindert werden. Während die

Verschreibung der in Absatz 2 Nr. 1 genannten Betäubungsmittel auf das Zweifache der Verschreibungshöchstmenge für den Gesamtbedarf von bis zu 7 Tagen begrenzt wird, ist für Morphin in den Nummern 2 und 3 (in Nr.3 auch für Buprenorphin) eine flexible Verschreibungsregelung vorgesehen, nach der die angegebenen Höchstmengen jeweils je Anwendungstag verschrieben werden dürfen. Bei jeder Verschreibung nach Absatz 2 Satz 1 ist auf dem Betäubungsmittelrezept anzugeben, für wieviele Tage der Arzt verschreibt (vgl. Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe c zu § 6 Abs. 1 Nr. 5). Die Regelung sieht außerdem Sicherheitsvorkehrungen gegen den Mißbrauch der verschriebenen Morphinzubereitungen vor und berücksichtigt zugleich die neueren Methoden der periduralen und intrathekalen Schmerzmittelapplikation (Nr.3). Im Hinblick darauf, daß bei periduraler bzw. intrathekaler Anwendung zwar nur geringe Morphinmengen (bis 20 mg/24 h) benötigt werden, die Nachfüllintervalle der externen oder implantierten Pumpsysteme jedoch zwischen einer und vier Wochen liegen, wird es für erforderlich gehalten, für diesen Bereich eine Verschreibung bis zu 28 Tagen vorzusehen.

Durch Absatz 2 Satz 2 soll verhindert werden, daß von den vorerwähnten Verschreibungserleichterungen mißbräuchlich im Rahmen eines Drogenerhaltungsprogramms für Betäubungsmittelabhängige Gebrauch gemacht wird. Sie sollen vielmehr ausschließlich der besseren Versorgung von Patienten mit schwersten Schmerzzuständen zugute kommen. In Notfallsituationen (z.B. bei einem lebensbedrohenden Entzugssyndrom) ist die nach der Rechtsprechung auch bei Drogenabhängigen ggf. notwendige Versorgung mit Betäubungsmitteln nach Absatz 1 bzw. nach den Absätzen 3 oder 4 sicherzustellen.

Die Änderungen in Absatz 3 Nr. 2 und 4 stellen klar, daß Alfentanil und Fentanyl auch zur On-Demand-Analgesie verschrieben werden dürfen; die für diese beiden Stoffe fest-

gesetzten Mengen ermöglichen jeweils die Verschreibung einer Packungseinheit mit 50 Ampullen à 5,44 mg (Alfentanil) bzw. à 0,785 mg (Fentanyl). Im übrigen enthalten die Absätze 3 und 4 die bisherigen Vorschriften mit den notwendigen redaktionellen Anpassungen, Absatz 4 darüber hinaus eine Konkretisierung der zu beachtenden Beschränkungen.

Nummer 2 sieht die Neufassung des § 3 über das Verschreiben durch einen Zahnarzt vor. Die Änderungen in Absatz 1 betreffen die Einfügung des Stoffes Fenetyllin, die Anhebung der Höchstverschreibungsmenge für Buprenorphin sowie die Streichung der Betäubungsmittel Thebacon und native Opiumalkaloide aus den bereits in Nummer 1 erläuterten Gründen. Die übrigen Änderungen in Absatz 1 und die Änderungen in Absatz 2 sind redaktionell bedingt. In Abs. 3 werden die zu beachtenden Beschränkungen konkretisiert.

Nummer 3 sieht die Neufassung der Vorschriften über das Verschreiben durch einen Tierarzt in § 4 vor. Für die Änderungen in Absatz 1 gilt das zu Nummer 2 zu § 3 Abs. 1 Gesagte entsprechend. Absatz 2 erweitert auch für den Tierarzt den Verschreibungszeitraum in besonders schweren Krankheitsfällen auf 7 Tage (siehe Begründung zu Nummer 1). In Absatz 3 Nr. 4 wird der Anwendungsbereich von Etorphin erweitert; gleichzeitig wird das Verschreiben aus Sicherheitsgründen künftig auf den Bestimmungszweck der eigenhändigen oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgenden Anwendung beschränkt. Damit soll spezifischen Unfallgefahren begegnet und ausgeschlossen werden, daß der Tierarzt die hochtoxischen Etorphinpräparate an andere Personen zur unbeaufsichtigten Anwendung abgibt. In Absatz 4 werden die zu beachtenden Beschränkungen konkretisiert.

Nummer 4 ergänzt die Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 über die vorgeschriebenen Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept. Neu ist die in § 6 Abs. 1 Nr. 5 vorgesehene Angabe der Zahl der Anwendungstage bei Verschreibungen nach § 2 Abs. 2 und § 4 Abs. 2.

Nummer 5 sieht vor, daß das seit dem 1. September 1984 als Betäubungsmittel eingestufte Pentazocin anstelle der nicht mehr im Verkehr befindlichen Pethidintabletten und Pethidinampullen mit Levallorphan für die Ausrüstung von Kaufahrteischiffen verschrieben werden darf.

Nummer 6 enthält die Bewährung des Verbots der Verschreibung anderer als der in §§ 2 Abs. 4, 3 Abs. 3 und 4 Abs. 4 bezeichneter Betäubungsmittel sowie weitere redaktionelle Anpassungen zu den in Nummern 1 bis 3 dieses Artikels vorgesehenen Änderungen der §§ 2 bis 4 BtMVV.

Nummer 7 fügt in die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung einen § 12 a ein, der übergangsweise regelt, daß die Verschreibung von "Thebacon" und "native Opiumalkaloide" enthaltenden Zubereitungen noch über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung zulässig sein soll, um das Aufbrauchen von Restbeständen zu ermöglichen.

Zu Artikel 3

Artikel 3 ermächtigt den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, eine Neufassung der Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung im Bundesgesetzblatt bekanntzumachen.

Zu Artikel 4

Artikel 4 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5

Artikel 5 bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung.

11.06.86

G

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften

(Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, 2.BtMÄndV)

Punkt der 566. Sitzung des Bundesrates am 27. Juni 1986

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

1. Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

"Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen,,

auf Grund des § 1 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit,

auf Grund des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet die Bundesregierung

mit Zustimmung des Bundesrates:"

39

- 2 -

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Da einzelne Vorschriften der Verordnung der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, bedarf die Verordnung ohne Rücksicht darauf, daß andere Vorschriften bei isolierter Betrachtung nicht zustimmungsbedürftig sind, in ihrer Gesamtheit gemäß Artikel 80 Abs. 2 GG der Zustimmung des Bundesrates.

2. Zu Art. 2 Nr. 1 (§ 2 Abs. 2 Nr. 1)

In § 2 Abs. 2 Nr. 1 ist nach dem Wort "Levomethadon," einzufügen das Wort "Morphin,".

Begründung:

Es ist zur Versorgung von Patienten in besonderen Fällen erforderlich, daß auch Morphin zur Injektion bis zum Zweifachen der einfachen Höchstmenge verschrieben werden kann.

3. Zu Art. 2 Nr. 4 Buchst. c (§ 6 Abs. 2 nach Satz 2)

In § 6 Abs. 2 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 7 mit Ausnahme des Vermerks 'in Vertretung' sowie nach Nummer 9 können auch durch eine andere Person, maschinell oder mit Stempeln erfolgen."

Begründung:

Aus Gründen der Klarstellung ist es erforderlich, die auch bis jetzt schon geltende Regelung ausdrücklich in § 6 Abs. 2 aufzunehmen.

27.06.86

Beschluß

des Bundesrates

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher
Vorschriften

(Zweite Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung, 2.BtMÄndV)

Der Bundesrat hat in seiner 566. Sitzung am 27. Juni 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

der

Zweiten Verordnung zur Änderung
betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(Zweite Betäubungsmittelrechts-
Änderungsverordnung, 2.BtMÄndV)

1. Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

"Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom
28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187) verordnet die Bundesregie-
rung nach Anhörung von Sachverständigen,

auf Grund des § 1 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet
der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit,

auf Grund des § 13 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes verordnet
die Bundesregierung

mit Zustimmung des Bundesrates:"

Begründung:

Da einzelne Vorschriften der Verordnung der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, bedarf die Verordnung ohne Rücksicht darauf, daß andere Vorschriften bei isolierter Betrachtung nicht zustimmungsbedürftig sind, in ihrer Gesamtheit gemäß Artikel 80 Abs. 2 GG der Zustimmung des Bundesrates.

2. Zu Art. 2 Nr. 1 (§ 2 Abs. 2 Nr. 1)

In § 2 Abs. 2 Nr. 1 ist nach dem Wort "Levomethadon," einzufügen das Wort "Morphin,".

Begründung:

Es ist zur Versorgung von Patienten in besonderen Fällen erforderlich, daß auch Morphin zur Injektion bis zum Zweifachen der einfachen Höchstmenge verschrieben werden kann.

3. Zu Art. 2 Nr. 4 Buchst. c (§ 6 Abs. 2 nach Satz 2)

In § 6 Abs. 2 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 7 mit Ausnahme des Vermerks 'in Vertretung' sowie nach Nummer 9 können auch durch eine andere Person, maschinell oder mit Stempeln erfolgen."

Begründung:

Aus Gründen der Klarstellung ist es erforderlich, die auch bis jetzt schon geltende Regelung ausdrücklich in § 6 Abs. 2 aufzunehmen.