

26.11.92

Antrag

des Landes Niedersachsen

zur

Vierten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Vierte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung - 4. BtMÄndV)

Punkt 37 der 649. Sitzung des Bundesrates am 27. November 1992

Der Bundesrat möge beschließen:

1. Zu Artikel 4 Nr. 2

§ 2 wird wie folgt gefaßt:

"§ 2

Verschreiben durch einen Arzt

(1) Der Arzt darf für einen Patienten unter Beachtung der nach § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes zulässigen Therapie und notwendigen Sicherheit im Verkehr mit Betäubungsmitteln folgende Betäubungsmittel verschreiben:

1. Amphetamin
2. Buprenorphin
3. Fenetyllin
4. Fentanyl
5. Hydrocodon
6. Hydromorphon
7. Levomethadon

646/2/92

8. Methamphetamin
9. Methaqualon
10. Methylphenidat
11. Morphin
12. Nabilon
13. Normethadon
14. Opium, eingestelltes
15. Opiumextrakt
16. Opiumtinktur
17. Papaver somniferum
18. Pentazocin
19. Pethidin
20. Phenmetrazin
21. Piritramid
22. Secobarbital
23. Tilidin

sowie die in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital und Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Arzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

Alfentanil

Cocain

nur zu Eingriffen am Auge, am Kehlkopf, an der Nase, am Ohr, am Rachen oder am Kiefer als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 von Hundert

Pentobarbital und

Sufentanil

verschreiben.

Die für den Praxisbedarf zu verschreibende Menge soll den Monatsbedarf nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Arzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegarzt, wenn die ihm zugewiesenen Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind."

2. Zu Artikel 4 Nr. 4

§ 3 wird wie folgt gefaßt:

"§ 3

Verschreiben durch einen Zahnarzt

(1) Der Zahnarzt darf für einen Patienten unter Beachtung der nach § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes zulässigen Therapie und notwendigen Sicherheit im Verkehr mit Betäubungsmitteln folgende Betäubungsmittel verschreiben:

1. Amphetamin
2. Buprenorphin
3. Fenetyllin
4. Hydrocodon
5. Hydromorphon
6. Levomethadon
7. Methamphetamin
8. Methaqualon
9. Methylphenidat
10. Morphin
11. Opium, eingestelltes
12. Opiumextrakt
13. Opiumtinktur
14. Pentazocin

- 15. Pethidin
- 16. Phenmetrazin
- 17. Piritramid
- 18. Tilidin

sowie die in Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Zahnarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

- Alfentanil
- Fentanyl
- Sufentanil

verschreiben .

Die für den Praxisbedarf zu verschreibende Menge soll den Monatsbedarf nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Zahnarzt verschreiben, der ein Krankenhaus oder eine Teileinheit eines Krankenhauses leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel verschreiben. Dies gilt auch für einen Belegzahnarzt, wenn die ihm zugeteilten Betten räumlich und organisatorisch von anderen Teileinheiten abgegrenzt sind."

3. Zu Artikel 4 Nr. 5

§ 4 wird wie folgt gefaßt:

"§ 4

Verschreiben durch einen Tierarzt

(1) Der Tierarzt darf unter Beachtung der nach § 13 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes zulässigen Therapie und notwendigen Sicherheit im Verkehr mit Betäubungsmitteln folgende Betäubungsmittel verschreiben:

1. Amphetamin
2. Buprenorphin
3. Hydrocodon
4. Hydromorphon
5. Levomethadon
6. Methamphetamin
7. Morphin
8. Normethadon
9. Opium, eingestelltes
10. Opiumextrakt
11. Opiumtinktur
12. Pentazocin
13. Pethidin
14. Piritramid
15. Tilidin

sowie die in der Anlage III Teil B außer Pentazocin und Pentobarbital oder Teil C des Betäubungsmittelgesetzes bezeichneten Betäubungsmittel.

(2) Für seinen Praxisbedarf darf der Tierarzt die in Absatz 1 aufgeführten Betäubungsmittel sowie

Alphentanil

Kokain

nur zu Eingriffen am Auge als Lösung bis zu einem Gehalt von 20 vom Hundert oder als Salbe bis zu einem Gehalt von 2 von Hundert

Etorphin

zur Immobilisierung von Tieren, die im Zoo, im Zirkus oder in Wildgehegen gehalten werden, durch eigenhändig oder in Gegenwart des Verschreibenden erfolgende Verabreichung

Fentanyl

Pentobarbital

nur zu Prämedikation und Anästhesie sowie zur Einschläferung von Tieren

Sufentanil.

Die für den Praxisbedarf zu verschreibende Menge soll den Monatsbedarf nicht übersteigen.

(3) Für den Stationsbedarf darf nur der Tierarzt verschreiben, der eine Tierklinik oder eine Teileinheit einer Tierklinik leitet oder in Abwesenheit des Leiters beaufsichtigt. Er darf die in Absatz 2 bezeichneten Betäubungsmittel, ausgenommen Etorphin, unter Beachtung der dort festgelegten Beschränkungen über Bestimmungszweck, Gehalt und Darreichungsform verschreiben."

4. Zu Artikel 4 Nr. 7

§ 6 wird wie folgt gefaßt:

"§ 6

Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept

(1) Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:

1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den das Betäubungsmittel bestimmt ist; bei tierärztlichen Verschreibungen die Art des Tieres sowie Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters,

2. Ausstellungsdatum
 3. Bezeichnung (bei Fertigarzneimitteln)
Darreichungsform und abzugebende Menge des verschriebenen
Arzneimittels
 4. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe
 5. in den Fällen des § 2 a Abs. 7 der Vermerk "Mit Zustimmung der
Landesbehörde"
 6. Gültigkeitsdauer der Verschreibung
 7. Name des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes,
seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich
Telefonnummer, im Vertretungsfall darüber hinaus der Vermerk
"In Vertretung",
 8. Unterschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Tier-
arztes.
- (2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahn-
arztes, Tierarztes, für ein Krankenhaus, eine Tierklinik oder einen
Zoo bestimmt, so genügt an Stelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 1
ein entsprechender Vermerk.
- (3) Fehlt bei Betäubungsmitteln in abgabefertigen Packungen die An-
gabe der Menge des verschriebenen Betäubungsmittels, so gilt die
kleinste Packung als verschrieben.
- (4) Fehlt die Angabe der Gültigkeitsdauer, so gilt die Verschrei-
bung 7 Tage.
- (5) Die Angaben auf dem Betäubungsmittelrezept sind dauerhaft zu
vermerken und müssen auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes
übereinstimmend enthalten sein.

5. Zu Artikel 4 Nr. 9

§ 7 wird wie folgt gefaßt:

"§ 7

Abgabe

(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich der Absätze 2 und 4 nicht abgegeben werden:

1. auf ein Betäubungsmittelrezept,

a) das für den Abgebenden nach den Vorschriften dieser Verordnung erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte oder

b) das vor mehr als 7 Tagen ausgefertigt wurde, sofern keine Gültigkeitsdauer vermerkt ist

und

2. auf einen Betäubungsmittelanforderungsschein,

a) der für den Abgebenden nach den Vorschriften dieser Verordnung erkennbar nicht ausgefertigt werden durfte

oder

b) bei dessen Ausfertigung eine Vorschrift des § 6 a Absatz 1 und 3 nicht beachtet wurde.

(2) Fehlen Angaben nach § 6 Absatz 1 Nr. 1 bis 6 bzw. § 6 a Absatz 3 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit sachgerecht ergänzen.

(3) Die wiederholte Abgabe auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

(4) Betäubungsmittel dürfen nur in dringenden Fällen ohne Vorlage einer Verschreibung an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte oder nach fernmündlicher Unterrichtung durch einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt auch an andere Personen abgegeben werden, wenn sich der Apotheker Gewissheit über die Person des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes verschafft hat. In diesen Fällen ist die Betäubungsmittelverschreibung unverzüglich nachzureichen.

(5) Der Abgebende hat auf der Rückseite des Teiles I des Betäubungsmittelrezeptes oder Betäubungsmittelanforderungsscheines folgende Angaben dauerhaft zu vermerken:

1. Name oder Firma und Anschrift der Apotheke sowie die dem Apothekenleiter zugewiesene BGA-Nummer,
2. Abgabedatum und
3. Namenszeichen des Abgebenden.

(6) Der Apothekenleiter hat Teil I der Betäubungsmittelrezepte und Betäubungsmittelanforderungsscheine nach Abgabedaten geordnet 3 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen dem Bundesgesundheitsamt oder der nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes zuständigen Landesbehörde einzusenden oder Beauftragten dieser Behörden vorzulegen. Teil II ist zur Verrechnung bestimmt.

(7) Der Tierarzt darf aus seiner Hausapotheke Betäubungsmittel nur zur Anwendung bei einem von ihm behandelten Tier und nur unter Einhaltung der für die Verschreibung geltenden Vorschriften der §§ 1 und 4 Absatz 1 und 2 abgeben."

6. Folgeänderungen:

Artikel 4 Nr. 11

§ 8 a Abs. 1 und 2:

Die Anführung "§ 2 Abs. 4" ist jeweils durch die Anführung "§ 2 Abs. 3" zu ersetzen.

Artikel 4 Nr. 15 a

§ 9 Abs. 4 Satz 1:

Die Anführung "(§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4)" ist durch die Anführung "(§ 2 Abs. 3, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 3)" zu ersetzen.

Artikel 4 Nr. 17 a

§ 10 Satz 1 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

- "2. a) entgegen § 2 Abs. 1, § 2 a Abs. 1 oder § 3 Abs. 1 für einen Patienten,
- b) entgegen § 2 Abs. 2 Satz 1, § 3 Abs. 2 Satz 1 oder § 4 Absatz 2 Satz 1 für seinen Praxisbedarf oder
- c) entgegen § 4 Abs. 1 für ein Tier
- andere als die dort bezeichneten Betäubungsmittel oder unter Nichteinhaltung sonstiger Beschränkungen verschreibt,

Artikel 4 Nr. 17 b

In Nummer 3 wird die Anführung "§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 4" durch die Anführung "§ 2 Abs. 3, auch i.V.m. § 8 a Abs. 1, § 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 3" und am Schluß das Komma durch das Wort "oder" ersetzt.

Artikel 4 Nr. 18 b) bis d)

§ 11 Nr. 1:

entfällt

Die bisherigen Nrn. 2 bis 5 werden die Nrn. 1 bis 4.

Artikel 5 Abs. 2

Abs. 2 Satz 1:

Die Anführung "§ 2 Abs. 4, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 4" ist durch die Anführung "§ 2 Abs. 3, § 3 Abs. 3 und § 4 Abs. 3" zu ersetzen.

Begründung zu Ziffern 1 - 6:

Die jahrelangen Erfahrungen mit der Verschreibung von Betäubungsmitteln haben gezeigt, daß hinsichtlich der Problematik des illegalen Betäubungsmittelverkehrs mißbräuchlich ausgestellte Betäubungsmittel-Verschreibungen praktisch ohne Bedeutung sind.

Im Rahmen der Novellierung des Betäubungsmittelrechts ist die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) so zu konzipieren, daß insbesondere auch für Schmerzpatienten eine adäquate Verordnung von Betäubungsmitteln möglich wird. So ist unter Beachtung der Betäubungsmittelsicherheit eine praxisnahe und für alle Beteiligten handhabbare Verordnung von Betäubungsmitteln durch folgende Maßnahmen zu erreichen:

1. Wegfall der Verschreibungshöchstmengen
2. Vereinfachung der Formerfordernisse für eine Verschreibung von Betäubungsmitteln und der Abgabebestimmungen.

Zu 1.1:

Im Zuge der jeweiligen Novellierungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sind die Verschreibungshöchstmengen soweit erhöht worden, daß nunmehr auch nach der vorliegenden Verordnung Extremfällen Rechnung getragen werden kann. Somit stellt sich die Frage nach Sinn und Zweck der Festlegung von Verschreibungshöchst-

mengen. Allenfalls führen Verschreibungshöchstmengen zu aufwendigen und unnötigen Berechnungen für den Verordner (Arzt, Zahnarzt, Tierarzt) und den Abgebenden (Apotheker) und befassen darüber hinaus einen Überwachungsapparat, der andere Schwerpunkte setzen sollte.

Neben den Bestimmungen des § 13 des Betäubungsmittelgesetzes sind es die BtM-Sonderrezeptformulare, die den verordnenden Arzt, Zahnarzt und Tierarzt die besondere Problematik einer BtM-Verschreibung bewußt werden lassen und darüber hinaus ausreichende Kontrollmöglichkeiten bei BtM-Mißbrauch bieten. Die Substitution ist nur bei hierfür zugelassenen Betäubungsmitteln möglich. Ein Mißbrauch der Rezepte im Rahmen der Substitutionsbehandlung durch Betäubungsmittelabhängige ist nahezu ausgeschlossen, da ihnen die Rezepte nicht ausgehändigt werden.

Zu 2.:

Es ist völlig ausreichend, wenn die Verschreibungs- und Abgabebestimmungen für Betäubungsmittel denjenigen der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel angepaßt werden. Ergeben sich bei Verschreibungen Unkarheiten, so ist nach den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung eine Abgabe in einer Apotheke - wie bei jedem anderen Rezept - erst nach Rücksprache mit dem Arzt möglich. Eine gesetzeskonforme Abgabe von Betäubungsmitteln ist somit jederzeit gewährleistet.

7. Artikel 4 Nr. 18 a

Nr. 6 (neu) wird Nr. 5.

Es wird folgende Nr. 6 eingefügt:

"6. entgegen § 7 Abs. 4 Satz 2 die Betäubungsmittelverschreibung nicht unverzüglich nachreicht oder"

Begründung:

Mit dieser Vorschrift soll sichergestellt werden, daß der Verschreibende die Betäubungsmittelverschreibung unverzüglich nachreicht. Anderenfalls hat er mit einem Bußgeldverfahren zu rechnen.