

M. Feiler

15.11.93

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - In

zu **Punkt** der 663. Sitzung des Bundesrates am 26. November 1993

Fünfte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften
(Fünfte Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung
- 5. BtMÄndV)

A.

Der federführende Gesundheitsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes mit der Maßgabe nachstehender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Art. 3 Nr. 2 und 2a -neu- (§ 2a Abs. 1, § 6 Abs. 1 Nr. 5) *)

In Artikel 3 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

2. § 2a erhält folgende Fassung:

"§ 2a

Verschreiben zur Substitution

(1) Zur Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit (Substitution) darf der Arzt Methadon, Levomethadon oder ein anderes, zur Substitution zugelassenes Betäubungsmittel unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes und unter Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst verschreiben. Unter Berücksichtigung des Behandlungsziels hat der behandelnde Arzt darauf hinzuwirken, daß Betäubungsmittelabhängige, die an einer Substitutionsbehandlung teilnehmen, kontinuierlich an einer Psycho- und/oder Sozialtherapie teilnehmen.

*) Es handelt sich um eine Neukonzeption des § 2a. Die Absätze 1 bis 5 können daher nur gemeinsam abgestimmt werden.

(noch Ziff. 1)

(2) Rezepte nach Absatz 1 dürfen außer in dem in Absatz 3 genannten Fall nur durch den die Substitution durchführenden Arzt selbst oder durch von ihm beauftragte zuverlässige Personen in der Apotheke eingelöst werden.

Eine mißbräuchliche Verwendung des Substitutionsmittels ist auszuschließen. Dies geschieht durch das Überlassen der Einzelgabe des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch an den Betäubungsmittelabhängigen in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Form unter Verantwortung des die Substitution durchführenden Arztes oder seines ärztlichen Vertreters.

(3) Der Arzt darf einem Patienten einmal pro Woche ein Rezept für die bis zu sieben Tage benötigte Menge des Betäubungsmittels nach Absatz 1 in einer zur parenteralen Anwendung nicht verwendbaren Form aushändigen, wenn der bisherige Therapieverlauf keine Anhaltspunkte für einen Mißbrauch erwarten läßt. Die Belieferung des Rezeptes und Abgabe des Substitutionsmittels durch den Apotheker und die laut Apothekenbetriebsordnung zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Mitarbeiter darf nur gegen Vorlage des Personalausweises oder Reisepasses an den Substituierten persönlich erfolgen.

(4) Patienten, die den behandelnden Arzt für einen bestimmten Zeitraum nicht aufsuchen können, kann der Arzt auf einem Betäubungsmittelrezept bestätigen, daß der Patient regelmäßig substituiert wird (Substitutionsbescheinigung).

Auf der Substitutionsbescheinigung sind anzugeben:

- 1. Name, Vorname und Anschrift des Patienten, für den die Substitutionsbescheinigung bestimmt ist;*
- 2. Ausstellungsdatum;*
- 3. Menge des zu verschreibenden Betäubungsmittels nach Absatz 1;*
- 4. Art der zuletzt erfolgten Abgabe bzw. des Überlassens gemäß Absatz 2 und 3;*
- 5. Gültigkeit: von/ bis (längstens 30 Tage);*
- 6. Name des ausstellenden Arztes, seine Berufsbezeichnung und Anschrift einschließlich Telefonnummer;*
- 7. Unterschrift des ausstellenden Arztes*

(noch Ziff. 1)

Die Substitutionsbescheinigung ist mit dem Vermerk "Nur zur Vorlage beim Arzt" zu kennzeichnen. Teil I der Substitutionsbescheinigung erhält der Patient, Teil II und III verbleiben bei dem ausstellenden Arzt.

Nach Vorlage des Teils I der Substitutionsbescheinigung und Überprüfung der Angaben zur Person durch Vergleich mit dem Personalausweis oder Reisepaß des Patienten kann ein Arzt die Substitution des Patienten gemäß Nummer 3 der Substitutionsbescheinigung fortsetzen. Bei Änderung der für den täglichen Verbrauch verwendeten Dosis teilt der zeitweilig die Substitution übernehmende Arzt dies dem behandelnden Arzt in einem verschlossenen Arztbrief nach Abschluß der zeitweiligen Behandlung mit.

(5) Die Substitutionsbehandlung ist zu dokumentieren. Ihr Beginn und ihre Beendigung sind der zuständigen Landesbehörde oder einer von ihr benannten Stelle anzuzeigen."

Als Folge ist folgende Nummer 2a -neu- einzufügen:

'2a. In § 6 Abs. 1 Nr. 5 werden die Worte "in den Fällen des § 2a Abs. 7 der Vermerk 'Mit Zustimmung der Landesbehörde'," gestrichen.'

Begründung:

I. Allgemeines

Anläßlich der Verabschiedung der Vierten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften - 4. BtMÄndV - hat der Bundesrat in seiner Entschließung vom 27.11.1992 (Bundesratsdrucksache 646/92) bedauert, daß die Bundesregierung die zwischenzeitlich aus der Fachöffentlichkeit und auch von den Ländern selbst vorgebrachten weitergehenden Vorschläge, die die Veränderungen und Bedürfnisse im Bereich der Schmerztherapie und der Drogensubstitution aufnehmen, noch nicht hinreichend berücksichtigt hat.

(noch Ziff. 1)

Nur um ein zügiges Inkrafttreten der novellierten Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nicht hinauszuzögern, stimmte der Bundesrat der Verordnung nach Maßgabe der beschlossenen Änderungen zu.

In einem weiteren Schritt hielt der Bundesrat eine grundsätzliche Neukonzeption der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung für erforderlich, die unter Beachtung der Betäubungsmittelsicherheit eine praxisnahe und für alle Beteiligten handhabbare Verordnung von Betäubungsmitteln sicherstellt.

Die Vertreter der Bundesregierung haben anlässlich der Beratungen zur 4. BtMÄndV eine weitergehende Neukonzeption bei einer Novellierung zwar in Aussicht gestellt, jedoch in der nunmehr dem Bundesrat vorgelegten Änderungsverordnung nicht berücksichtigt.

Mit den vorliegenden Änderungsvorschlägen wird eine entsprechende Neukonzeption zur Substitutionstherapie unter

- Wegfall von Verschreibungshöchstmengen
- Vereinfachung der Formerfordernisse für eine Verschreibung und der Abgabebestimmungen für Betäubungsmittel
- Reduzierung von Anzeige- und Genehmigungsvorschriften bei Landesbehörden

angestrebt.

Durch die 4. BtMÄndV vom 23.12.1992 wurde im dortigen Artikel 4 - Änderung der BtMVV - ein neuer § 2a BtMVV eingeführt.

Hiermit wurde erstmalig durch den Verordnungsgeber das Verschreiben von Betäubungsmitteln zur Substitution Drogenabhängiger geregelt.

a) Gründe für eine Neukonzeption

§ 2a, der in der geltenden Fassung in insgesamt neun Abschnitten die Durchführung der Substitutionsbehandlung regelt, hat in der Behandlungspraxis trotz der darin enthaltenen Fülle konkreter Handlungsvorgaben für die ausführenden Ärzte elementare Rechtsprobleme aufgeworfen, die im Wege der hier vorgeschlagenen Neukonzeption beseitigt werden können.

Sinn und Zweck einer expliziten Regelung dieser Behandlungsform durch den Verordnungsgeber im Rahmen der BtMVV ist die Schaffung einer standardisierten Vorgabe für eine praxisgerechte Handhabung der Substitution unter Wahrung der Betäubungsmittelsicherheit.

Die geltende Fassung des § 2a erreicht dieses Ziel nur unzureichend.

(noch Ziff. 1)

Unter dem Aspekt der praxisgerechten Handhabung bedürfen die Regelungen einer Konzentration auf das für die Durchführung der Behandlung notwendige und sinnvolle Maß, das es als verbindlichen Rahmen für Arzt und Patient zu beachten gilt.

Normzweck sollte hierbei immer die Wahrung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs bleiben.

Durch eben diesen Normzweck sind aber weitergehende Vorschriften, wie sie in der derzeit geltenden Fassung des § 2a u.a. in dem Absatz 7 enthalten sind, nicht mehr gedeckt.

Durch die detaillierte Vorgabe von ärztlichen Handlungspflichten, wie z.B. der Beachtung einer Behandlungs-Mindestdauer für die Erstellung einer Zuverlässigkeitsprognose zur take-home-Gabe in Absatz 7, wird nur die Therapieform reglementiert, nicht jedoch die Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet. Vielmehr gibt der Verordnungsgeber hierdurch konkrete Weisungen hinsichtlich medizinischer Wertungsfragen, die allein der originären ärztlichen Beurteilung unterstehen. Insofern hat der Verordnungsgeber mit der geltenden Fassung des § 2a seine Kompetenzen weit überschritten.

Detailliert ausgestaltete Therapiestandards wären allenfalls in Form von Empfehlungen und Handreichungen zuständiger Fachgremien für die durchführenden Ärzte vorstellbar und sind in dieser Form auch sinnvoll. In der 8. Sitzung des Ausschusses "Suchthilfe" der AGLMB haben die Länder durch ihre fachlich zuständigen Vertreter Standards für in Betracht kommende Formen der Substitutionsbehandlung entwickelt und zur Befassung in der Gesundheitsminister-Konferenz vorgeschlagen.

Unabhängig von der aufgezeigten Zweckverfehlung der bestehenden BtmVV reglementieren die in der Vorschrift enthaltenen Regelungen das ärztliche Tun in einer Weise, die bei konsequenter Beachtung und Umsetzung in der ärztlichen Praxis zu einer unverhältnismäßigen Einschränkung der ärztlichen Berufsfreiheit führt und somit in verfassungsrechtlicher Hinsicht bedenklich erscheint.

Durch die dezidiert benannten ärztlichen Handlungspflichten erhält § 2 a in der geltenden Fassung die Qualität einer grundrechtsrelevanten Berufsausübungsregelung, die indes nicht immer erkennen läßt, daß sie den Schutz von höherrangigen Gemeinwohlinteressen verfolgt.

Somit ist die Rechtsposition des substituierenden Arztes in unzulässiger Weise beeinträchtigt.

Schließlich läßt die geltende Fassung des § 2 a auch die erforderliche Rechtssicherheit für andere an der Substitution beteiligte Stellen, insbesondere die Apotheken, vermissen. Es bedarf deshalb einer expliziten Klarstellung, unter welchen Voraussetzungen im Einzelfall nichtärztliche Dritte an der Behandlung mitwirken können.

(noch Ziff. 1)

b) Änderung des § 2 a im Entwurf der 5. BtMÄndV

Die von der Bundesregierung nunmehr vorgelegte 5. BtMÄndV sieht in Artikel 3 u.a. eine Änderung des § 2a BtMVV vor.

Die von der Bundesregierung vorgenommene Änderung bezieht sich jedoch lediglich auf den Absatz 1 des § 2a und beschränkt sich dabei im wesentlichen auf die Einbeziehung des Betäubungsmittels Methadon in den Regelungsgehalt der Vorschrift.

Diese Änderung des § 2 a ist daher nicht geeignet, die aufgezeigte grundsätzliche Kritik an der geltenden Fassung der Vorschrift aufzunehmen und einer Lösung zuzuführen.

II. Zu den einzelnen Vorschriften:

1.) Zu Absatz 1:

Gegenüber der von der Bundesregierung im Entwurf zur 5. BtMÄndV vorgeschlagenen Fassung des § 2a Absatz 1 unterscheidet sich die hier vorgeschlagene Formulierung lediglich durch eine redaktionelle Straffung des Wortlautes und durch die Streichung des Wortes "nur". Diese Streichung wird für erforderlich gehalten, um zu verdeutlichen, daß die Aufzählung der Substitutionsstoffe nicht abschließend ist, sondern jedes Betäubungsmittel verschrieben werden kann, sofern es für diese Indikationsstellung zugelassen ist.

Aufgrund des vielfältigen Bedingungsgefüges einer Drogenabhängigkeit ist unstrittig, daß eine Behandlung dieser Erkrankung mit dem Ziel einer dauerhaften beruflichen und sozialen Eingliederung die Zusammenarbeit aller Beteiligten in der Drogenhilfe sowie entsprechende sozial- und psychotherapeutische Maßnahmen erfordert. Die psychosoziale Begleitung, auf die nach dem geltenden Absatz 2 lediglich hinzuwirken ist, sollte daher weiterhin als Bestandteil der Krankenbehandlung im Rahmen einer Substitutionsbehandlung verstanden werden.

(noch Ziff. 1)

2.) Zu Absatz 2:

Diese Vorschrift entspricht im wesentlichen dem Regelungsgehalt der derzeit geltenden Absätze 3 und 4.

Satz 1 unterscheidet sich vom bisherigen Absatz 3 dadurch, daß anstatt des Begriffs "beauftragtes Hilfspersonal" die Bezeichnung "beauftragte zuverlässige Personen" verwendet wird.

Hiermit soll dem Kriterium des sozialen Abhängigkeitsverhältnisses keine Bedeutung mehr zukommen und stattdessen die Entscheidungskompetenz des Arztes hinsichtlich der Auswahl der mitwirkenden Person gestärkt werden.

Satz 2 hat hinsichtlich der ärztlichen Sorgfaltspflicht bei der Personenauswahl noch einmal deklaratorischen Charakter und bezieht sich sinngemäß zugleich auch auf die unmittelbare Gebrauchsüberlassung an den Patienten, die in Satz 3 geregelt ist.

Satz 3 unterscheidet sich vom bisherigen Absatz 4 insofern, als hier die Worte "unter Verantwortung des Arztes" anstatt - wie bisher in Absatz 4 - "unter Aufsicht des verschreibenden Arztes" verwendet werden.

Der Begriff "Aufsicht" impliziert die räumliche Anwesenheit des Arztes während des Überlassens an den Patienten und die unmittelbar anschließend erfolgende Einnahme des Betäubungsmittels.

Eine solche Anwesenheit ist aufgrund der mittlerweile etablierten Verabreichungsstandards innerhalb der diese Therapieform betreibenden Arztpraxen entbehrlich.

Die Vorschrift dient mithin der Vereinfachung der täglichen Abläufe innerhalb der Arztpraxen und erleichtert somit die ärztliche Tätigkeit.

3.) Zu Absatz 3:

Die Vorschrift übernimmt das bislang in Absatz 7 geregelte Grundprinzip der take-home-Gabe unter Maßgabe der folgenden Änderungen.

Die bisher in Absatz 7 zugrunde gelegte 3-Tages-Frist hat sich in der Praxis, insbesondere bei mobilen und berufstätigen Patienten, nicht bewährt.

Sie hat vielmehr zu nicht hinnehmbaren Einschränkungen und teilweise das Rehabilitationsziel beeinträchtigende Erschwerungen für diese Patientengruppen geführt.

Durch die Rezeptierung einer 7-Tage-Dosis soll den ohnehin bereits stabilisierten Patienten - und nur diesen - ein angemessener Spielraum zur gesellschaftlichen und beruflichen Reintegration gegeben werden.

Voraussetzung hierfür ist nunmehr, daß der bisherige Therapieverlauf keine Anhaltspunkte für einen Mißbrauch erwarten läßt. Diese Beurteilung obliegt ausschließlich dem behandelnden Arzt.

(noch Ziff. 1)

Somit entfällt das allzu pauschale und dem individuellen Therapieverlauf nicht gerecht werdende bisher geltende Kriterium der zwölfmonatigen Therapiedauer.

Es erscheint nämlich sachgerecht, den Beurteilungsspielraum des Arztes nicht durch kalendermäßig bestimmte Vorgaben einzuschränken.

Satz 3 entspricht dem bisher geltenden Absatz 7 Satz 5.

Durch die Neufassung des Absatzes 3 werden die Mitwirkungsmöglichkeiten und die rechtliche Stellung der beteiligten Apotheker erheblich gestärkt.

4.) Zu Absatz 4:

Die Vorschrift entspricht weitgehend dem bisher geltenden Absatz 8 mit lediglich geringfügigen Abweichungen.

Zunächst entfällt die - in der Praxis ohnehin kaum relevante - Darlegungspflicht des am Erscheinen gehinderten Patienten.

Die Änderungen in Satz 2 Nummer 3 und 4 sind notwendige Folgeänderungen und beziehen sich auf die neuen Absätze 2 und 3.

Die Sätze 3 bis 5 enthaltenen gegenüber den bisherigen Bestimmungen im Absatz 8 weitere Vereinfachungen, die einer zügigeren Durchführung der Behandlung unter Wahrung der Sicherheit des Betäubungsmittelverkehrs dienen sollen.

5.) Zu Absatz 5:

Die Vorschrift enthält eine vereinfachte Fassung des bisherigen Absatzes 9.

2. Zu Art. 3 Nr. 3 (§ 8a Abs. 4)

In Artikel 3 Nr. 3 ist § 8a Abs. 4 wie folgt zu ändern:

- In Satz 1 ist nach den Worten "sichere Aufbewahrung" das Wort "schriftlich" einzufügen.
- Nach Satz 1 ist folgender Satz 1a einzufügen:

"Der unterzeichnende Apotheker zeigt dieses der zuständigen Landesbehörde an."

- Nach Satz 2 ist folgender Satz 2a einzufügen:

"Es ist ein Protokoll anzufertigen."

Begründung:

Der zuständigen Landesbehörde muß bekannt sein, welche Apotheke die Belieferung der BtM-Verschreibungen und die Überprüfung der BtM-Vorräte durchführt, um sich im Rahmen der Überwachung nach § 64 AMG davon überzeugen zu können, daß diese Aufgabe ordnungsgemäß wahrgenommen wird.

B.

Der federführende Gesundheitsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlieûungen:

3. Entschlieûung

Der Bundesrat bedauert, daß bei der Fünften Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften die anläßlich der Vierten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften gefaßte Entschlieûung des Bundesrates (BR-Drs. 646/92) nicht aufgegriffen wurde, wonach die Bundesregierung aufgefordert wird, die zwischenzeitlich aus der Fachöffentlichkeit und auch von den Ländern selbst vorgebrachten weitergehenden Vorschläge, die die Veränderungen und Bedürfnisse im Bereich der Schmerztherapie aufnehmen, umzusetzen.

Nur um ein zügiges Inkrafttreten der Substitutionstherapie mit Methadon zu ermöglichen, stimmt der Bundesrat der Verordnung (nach Maßgabe der beschlossenen Änderung) zu, erwartet jedoch nunmehr eine zügige Umsetzung der vorgelegten weitergehenden Neukonzeptionsvorschläge hinsichtlich der Schmerztherapie.

4. Entschlieûung

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, als Begleitmaßnahme für die Verschreibungsfähigkeit von Methadon/Levomethadon die Möglichkeit der Schaffung einer Standardzulassung zu prüfen.

Die Schaffung einer Standardzulassung für Methadon gewährleistet eine bundesweit einheitliche Herstellungsvorschrift für Apotheken und pharmazeutische Unternehmer und die Anwendbarkeit der Haftungsregelungen für Arzneimittelschäden (§§ 84 bis 93 a AMG).

C.

5. Der **Ausschuß für Innere Angelegenheiten**

empfiehlt dem Bunderat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

★